



Ressenti des patients face à la prescription des médicaments génériques dans les cabinets de médecine générale de la région PACA

Mélanie Pirat

► To cite this version:

Mélanie Pirat. Ressenti des patients face à la prescription des médicaments génériques dans les cabinets de médecine générale de la région PACA. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-01165126

HAL Id: dumas-01165126

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01165126>

Submitted on 18 Jun 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS

FACULTÉ DE MÉDECINE

ANNÉE 2013-2014

Thèse

Pour l'obtention du Diplôme d'État de

Docteur en Médecine

Présentée et soutenue publiquement le 24 avril 2014 par

Mélanie PIRAT

Née le 18 juillet 1986 à Chenôve, Côte-d'Or

Ressenti des patients face à la prescription des médicaments génériques dans les cabinets de médecine générale de la région PACA

Président du jury :

Monsieur le Professeur Jean-Baptiste SAUTRON

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Milou-Daniel DRICI

Monsieur le Professeur Olivier GUÉRIN

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Michel PAPA

FACULTÉ DE MÉDECINE

Liste des professeurs au **1er novembre 2013** à la Faculté de Médecine de Nice

Doyen M. BAQUÉ Patrick

Assesseurs

M. BOILEAU Pascal

M. HÉBUTERNE Xavier

M. LEVRAUT Jacques

Conservateur de la bibliothèque

M. SCALABRE Grégory

Chef des services administratifs

Mme CALLEA Isabelle

Doyens Honoraires

M. AYRAUD Noël

M. RAMPAL Patrick

M. BENCHIMOL Daniel

Professeurs Honoraires

M. BALAS Daniel

M. BLAIVE Bruno

M. BOQUET Patrice

M. BOURGEON André

M. BOUTTÉ Patrick

M. BRUNETON Jean-Noël

Mme BUSSIERE Françoise

M. CHATEL Marcel

M. COUSSEMENT Alain

M. DAR COURT Guy

M. DELMONT Jean

M. DEMARD François

M. DOLISI Claude

M. FREYCHET Pierre

M. GÉRARD Jean-Pierre

M. GILLET Jean-Yves

M. GRELLIER Patrick

M. HAR TER Michel

M. INGLES AKIS Jean-André

M. LALANNE Claude-Michel

M. LAMBERT Jean-Claude

M. LAPALUS Philippe

M. LAZDUNSKI Michel

M. LEFEBVRE Jean-Claude

M. LE BAS Pierre

M. LE FICHOUX Yves

M. LOUBIERE Robert

M. MARIANI Roger

M. MASSEYEFF René

M. MATTEI Mathieu

M. MOUIEL Jean

Mme MYQUEL Martine

M. OLLIER Amédée

M. ORTONNE Jean-Paul

M. SCHNEIDER Maurice

M. TOUBOL Jacques

M. TRAN Dinh Khiem

M. ZIEGLER Gérard

M.C.A. Honoraire

Mlle ALLINE Madeleine

M.C.U. Honoraires

M. ARNOLD Jacques

M. BASTERIS Bernard

Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie

M. EMILIOZZI Roméo

M. GASTAUD Marcel

M. GIRARD-PIPAU Fernand

M. GIUDICELLI Jean

M. MAGNÉ Jacques

Mme MEMRAN Nadine

M. MENGUAL Raymond

M. POIRÉE Jean-Claude

Mme ROURE Marie-Claire

PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. AMIEL Jean
M. BENCHIMOL Daniel
M. CAMOUS Jean-Pierre
M. DAR COURT Jacques
M. DELLAMONICA Pierre
M. DESNUELLE Claude
Mme EULLER-ZIEGLER Liana
M. FENICHEL Patrick
M. FUZIBET Jean-Gabriel
M. FRANCO Alain
M. GASTAUD Pierre
M. GILSON Éric
M. GRIMAUD Dominique
M. HASSEN KHODJA Reda
M. HÉBUTERNE Xavier
M. HOFMAN Paul
M. LACOUR Jean-Philippe
Mme LEBRETON Élisabeth
M. MICHIELS Jean-François
M. PRINGUEY Dominique
M. QUATREHOMME Gérald
M. SANTINI Joseph
M. THYSS Antoine
M. VAN OBBERGHEN Emmanuel

Urologie (52.04)
Chirurgie Générale (53.02)
Thérapeutique (48.04)
Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
Biologie Cellulaire (44.03)
Rhumatologie (50.01)
Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)
Médecine Interne (53.01)
Gériatrie et Biologie du vieillissement (53.01)
Ophtalmologie (55.02)
Biologie Cellulaire (44.03)
Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
Chirurgie Vasculaire (51.04)
Nutrition (44.04)
Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
Dermato-Vénéréologie (50.03)
Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (50.04)
Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
Psychiatrie d'Adultes (49.03)
Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
O.R.L. (55.01)
Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
Biochimie et Biologie Moléculaire (44.01)

PROFESSEURS PREMIERE CLASSE

M. BATT Michel
M. BÉRARD Étienne
M. BERNARDIN Gilles
M. BOILEAU Pascal
M. BONGAIN André
Mme CRENESSE Dominique
M. DE PERETTI Fernand
M. DRICI Milou-Daniel
M. ESNAULT Vincent
M. FERRARI Émile
M. GIBELIN Pierre
M. GUGENHEIM Jean
Mme ICHAI Carole
M. LONJON Michel
M. MARQUETTE Charles-Hugo
M. MARTY Pierre
M. MOUNIER Nicolas
M. MOUROUX Jérôme
M. PADOVANI Bernard
M. PAQUIS Philippe
Mme PAQUIS Véronique
M. RAUCOULES-AIMÉ Marc
Mme RAYNAUD Dominique
M. ROBERT Philippe

Chirurgie Vasculaire (51.04)
Pédiatrie (54.01)
Réanimation Médicale (48.02)
Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
Gynécologie-Obstétrique (54.03)
Physiologie (44.02)
Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
Pharmacologie Clinique (48.03)
Néphrologie (52.03)
Cardiologie (51.02)
Cardiologie (51.02)
Chirurgie Digestive (52.02)
Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
Neurochirurgie (49.02)
Pneumologie (51.01)
Parasitologie et Mycologie (45.02)
Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Neurochirurgie (49.02)
Génétique (47.04)
Anesthésie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
Hématologie (47.01)
Psychiatrie d'Adultes (49.03)

M. ROSENTHAL Éric

Médecine Interne (53.01)

M. SCHNEIDER Stéphane
M. TRAN Albert

Nutrition (44.04)
Hépatogastro-entérologie (52.01)

PROFESSEURS DEUXIEME CLASSE

M. ALBERTINI Marc
Mme ASKENAZY-GITTARD Florence
M. BAHADORAN Philippe
M. BAQUÉ Patrick
M. BARRANGER Emmanuel
M. BENIZRI Emmanuel
Mme BLANC-PEDEUTOUR Florence
M. BREAUD Jean
Mlle BREUIL
M. CANIVET Bertrand
M. CARLES Michel
M. CASSUTO Jill-Patrice
M. CASTILLO Laurent
M. CHEVALLIER Patrick
M. DUMONTIER Christian
M. FERRERO Jean-Marc
M. FOURNIER Jean-Paul
M. FREDENRICH Alexandre
Mlle GIORDANENGO Valérie
M. GUÉRIN Olivier
M. HANNOUN-LEVI Jean-Michel
M. IANNELLI Antonio
M. JOURDAN Jacques
M. LEVRAUT Jacques
M. PASSERON Thierry
M. PICHE Thierry
M. PRADIER Christian
M. ROGER Pierre-Marie
M. ROHRLICH Pierre
M. RUIMY Raymond
M. SADOUL Jean-Louis
M. STACCINI Pascal
M. THOMAS Pierre
M. TROJANI Christophe
M. VENISSAC Nicolas

Pédiatrie (54.01)
Pédopsychiatrie (49.04)
Cytologie et Histologie (42.02)
Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
Gynécologie Obstétrique (54.03)
Chirurgie Générale (53.02)
Cancérologie – Génétique (47.02)
Chirurgie Infantile (54-02)
Véronique Rhumatologie (50.01)
Médecine Interne (53.01)
Anesthésiologie Réanimation (48.01)
Hématologie et Transfusion (47.01)
O.R.L. (55.01)
Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Chirurgie plastique
Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
Thérapeutique (48-04)
Endocrinologie, Diabète et Maladies métaboliques (54.04)
Bactériologie-Virologie (45.01)
Gériatrie (48.04)
Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
Chirurgie Digestive (52.02)
Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
Dermato-Vénéréologie (50-03)
Gastro-entérologie (52.01)
Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
Pédiatrie (54.01)
Bactériologie-virologie (45.01)
Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
Biostatistiques et Informatique Médicale (46.04)
Neurologie (49.01)
Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M. SAUTRON Jean-Baptiste

Médecine Générale

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme ALUNNI-PERRET Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M. AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M. BENOLIEL José	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
Mme BUREL-VANDENBOS Fanny	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M. DELOTTE Jérôme	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
M. DOGLIO Alain	Bactériologie-Virologie (45.01)
Mme DONZEAU Michèle	Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)
M. FOSSE Thierry	Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
M. FRANKEN Philippe	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M. GARRAFFO Rodolphe	Pharmacologie Fondamentale (48.03)
Mme HINAULT Charlotte	Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
Mlle LANDRAUD Luce	Bactériologie-Virologie (45.01)
Mme LEGROS Laurence	Hématologie et Transfusion (47.01)
Mme MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
Mme MUSSO-LASSALLE Sandra	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M. NAÏMI Mourad	Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
M. PHILIP Patrick	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme POMARES Christelle	Parasitologie et mycologie (45.02)
Mlle PULCINI Céline	Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
M. ROUX Christian	Rhumatologie (50.01)
M. TESTA Jean	Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M. TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M. DIOMANDE Mohenou Isidore	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. HOFLIGER Philippe	Médecine Générale
M. MAKRIS Démosthènes	Pneumologie
M. PITTET Jean-François	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
Mme POURRAT Isabelle	Médecine Générale

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Mme CHATTI Kaouthar	Biophysique et Médecine Nucléaire
M. GARDON Gilles	Médecine Générale
Mme MONNIER Brigitte	Médecine Générale
M. PAPA Michel	Médecine Générale

PROFESSEURS CONVENTIONNÉS DE L'UNIVERSITÉ

M. BERTRAND François	Médecine Interne
M. BROCKER Patrice	Médecine Interne Option Gériatrie
M. CHEVALLIER Daniel	Urologie
Mme FOURNIER-MEHOUAS Manuella	Médecine Physique et Réadaptation
M. QUARANTA Jean-François	Santé Publique

Remerciements:

A Monsieur le Professeur Jean-Baptiste Sautron,

Pour l'honneur que vous me faites de présider ma thèse, je vous exprime mon profond respect et ma reconnaissance.

A Monsieur le Professeur Olivier Guérin,

Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez immédiatement porté à cette étude, ainsi que pour vos encouragements. Je suis très honorée que vous ayez accepté de participer à ce jury.

A Monsieur le Professeur Milou-Daniel Drici,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail et de le soumettre à votre autorité. Veuillez témoigner de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Michel Papa,

Je vous remercie sincèrement de m'avoir fait confiance en acceptant de diriger ce travail. Votre accompagnement a été précieux et je tiens à vous exprimer ma profonde gratitude. Votre regard et votre implication notamment en réalisant une double analyse, ont permis je l'espère un travail de plus grande qualité.

A toi Jérémy, mon incroyable fiancé, merci pour ton amour et ta patience. Sans toi rien n'aurait été possible. J'ai hâte de concrétiser tous nos projets et de fonder notre petit nid.

A ma famille,

A mon père Alain, merci pour ton soutien sans faille et ta confiance. Depuis l'école maternelle tu ne m'as jamais abandonnée. Merci pour tes yeux de relecteur et ton extraordinaire patience. Rendez-vous en Russie pour la coupe du monde de football!

A ma mère Claire, pour tes innombrables attentions et ta grande servitude depuis toujours. Merci de m'avoir permis de réaliser mon rêve. J'espère aujourd'hui que tu es fière de moi.

A ma petite (déjà grande) sœur Jessica, «chka», merci de m'avoir prodiguer tes conseils et d'être toujours à l'écoute. J'ai parfois l'impression que tu es ma grande soeur. Tu es une sage-femme formidable et un modèle pour moi;.

A Christophe, tu es comme mon grand frère et tu feras toujours partie de notre famille. Merci de ton soutien.

A ma belle-famille qui devient ma nouvelle famille de jour en jour.

A ma belle maman, Dominique, vous êtes une seconde maman pour moi. Merci pour tous vos conseils et toutes vos attentions.

A Caro, ma meilleure amie depuis toujours. Nos années collèges me manquent. Je te souhaite plein de bonheur dans ton nouveau rôle de maman.

A Kévin, on peut réellement dire que tu m'as supporté toutes ces années. Je te dois beaucoup..

A Julie, pour ton entrain et ta grande générosité, tu es une infirmière hors-pair et une amie.

A Christine, mon âme-sœur gastronomique. Un jour, on ouvrira notre salon de thé.

A Alexandre, mon co-thésard qui avait établi les premières bases de ce travail. J'espère avoir été à la hauteur de nos espérances. Je suis heureuse qu'on ait travaillé ensemble, élaborant nos questionnaires en buvant de bons chocolats chauds..

A Audrey, pour ton réconfort et nos petites confidences . Je te laisse le soin d'achever ce travail avec ton beau projet.

A tous mes anciens co-internes, Mélanie que j'ai suivie pas à pas lors de tous les stages, Caro la «corse», Margot, Julie, Christopher, Marc-Alexis, Vincent, David et bien d'autres. Vous m'avez tellement apporté.

Au Docteur Christine Abad, pour m'avoir permis de démystifier le monde de la pédiatrie. Je ne tiens plus les bébés à «bout de bras» grâce à toi. Merci pour ta confiance et pour m'avoir fait partager tous ces bons moments.

Au Docteur Carlo Andolfi, pour m'avoir fait confiance très tôt dans mon parcours. Tu m'as permis de réaliser mes projets. Tu es un réel guide pour moi aujourd'hui.

A tous les médecins rencontrés lors de mon parcours: Dr Béatrice Cordero (vous êtes ma référence pour toujours), Dr Sébastien Gonfrier (je ne me lasse pas de tes reportages), Dr Régis Laure, Dr Jean Bayada, les Urgentistes de Grasse (pour votre bonne humeur!), l'équipe des Pédiatres de Grasse.

Aux patients interrogés qui ont rendu ce travail possible.

Table des matières

I) Introduction.....	p14
II) Généralités.....	p16
A. Définition du médicament générique.....	p16
B. Notion de bioéquivalence.....	p16
C. Notion de même forme pharmaceutique.....	p18
D. Les excipients.....	p18
E. Réglementation.....	p19
1° Obtention de l' AMM.....	p19
2° Contrôle des génériques.....	p20
3° Dénomination d'un médicament générique.....	p20
4° Répertoire des génériques.....	p21
5° Remboursement et fixation du prix des médicaments génériques.....	p22
F. Politique de développement des médicaments génériques.....	p23
1° Le droit de substitution accordé aux pharmaciens.....	p23
2° Les accords entre la CNAM et les médecins généralistes.....	p24
3° Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).....	p25
4° Tiers-payant contre génériques.....	p25
G. Le marché des génériques en France: état des lieux.....	p26
III) Matériel et méthodes.....	p29
A. Objectif.....	p29
B. Intérêt d'une étude qualitative.....	p29
C. Population étudiée.....	p30

1° Sélection de l'échantillon.....	p30
2° Caractéristiques.....	p31
D. Entretiens semi-dirigés.....	p32
E. Le guide d'entretien.....	p33
F. Analyse des données.....	p33
1° Retranscription des données.....	p33
2° Codage des verbatims.....	p33
IV) Résultats.....	p35
A. Une connaissance imprécise des génériques.....	p35
1° Un médicament similaire au princeps?.....	p35
2° Un objectif bien compris.....	p36
3° Des méthodes de fabrication floues.....	p36
4° La question des excipients soulevée.....	p37
5° Un besoin d'information.....	p37
B. Une confiance en demi-teinte.....	p37
1° Une efficacité mise en doute.....	p37
2° Des problèmes de tolérance.....	p38
3° Un médicament perçu comme une contrefaçon.....	p39
4° Influence des multiples sources d'informations.....	p40
5° Une méfiance plus importante en cas de maladie «vitale».....	p40
6° Parfois une confiance «aveugle».....	p41
C. Des patients victimes de restrictions économiques.....	p41
1° Notion d'ultimatum.....	p41
2° Un sentiment de soumission et un consentement souvent passif.....	p42

3° Un besoin de liberté manifeste.....	p42
4° Une méfiance envers les acteurs du système de santé et les laboratoires pharmaceutiques.....	p43
5° Un réel impact économique.....	p44
6° Des incohérences économiques soulevées.....	p44
7° Des solutions alternatives proposées.....	p45
8° Un soucis de solidarité nationale.....	p45
D. Des habitudes bouleversées, un processus d'adaptation nécessaire.....	p46
1° Confusion entre noms commerciaux et DCI.....	p46
2° Un princeps pour plusieurs génériques.....	p46
3° Expérience des génériques.....	p47
4° Une observance qui en pâtit.....	p48
5° Des personnes âgées au centre des préoccupations.....	p48
6° Le rôle fondamental du pharmacien.....	p48
7° Parfois aucun effort d'adaptation n'est constaté.....	p49
E. Une relation médecin-malade transformée.....	p49
1° L'influence des médecins, une méfiance entretenue.....	p49
2° L'influence des patients.....	p51
3° Une éducation à parfaire.....	p51
4° Une confiance inébranlable envers le médecin traitant.....	p52
F. Un avenir prometteur.....	p52
1° Une population globalement confiante.....	p52
2° Une part à convaincre.....	p53

V) Discussion.....	p54
A. Principaux résultats.....	p54
1° Des précisions à apporter.....	p54
2° Une confiance mitigée et des patients ambivalents.....	p55
3° Un impact économique encore à démontrer.....	p56
4° Des traitements contraignants et parfois complexes.....	p57
5° Rôles fondamentaux des médecins et des pharmaciens.....	p58
B. Les forces de l'étude.....	p58
1° Un sujet actuel, au cœur des débats.....	p58
2° Une thèse pensée pour être complémentaire d'autres travaux.....	p59
3° Une méthodologie adaptée à l'expression des sentiments.....	p59
4° Un échantillon hétérogène.....	p60
5° Une adhésion importante.....	p60
C. Les limites de l'étude.....	p60
1° Biais de sélection.....	p60
2° Biais de recrutement.....	p60
3° Biais d'influence.....	p61
4° Biais d'intervention.....	p61
5° Biais d'analyse.....	p61
D. Les autres études.....	p62
E. Perspectives.....	p63
VI) Conclusion.....	p64
VII) Références bibliographiques.....	p66
VIII) Annexes	p72

Liste des abréviations

AFFSAPS: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ALD: Affection de longue durée

AMM: Autorisation de mise sur le marché

ANSM: Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

AUC: Aire sous la courbe

CCP: Certificat complémentaire de protection.

CEPS: Comité économique des produits de santé

CMU: Couverture médicale universelle.

CNAM: Caisse nationale d'assurance maladie

CSP: Code de santé publique

DCI: Dénomination commune internationale

EEN: Excipients à effets notoires

EMA: Agence européenne du médicament.

HAS: Haute autorité de santé

IPP: Inhibiteurs de la pompe à protons

OMS: Organisation mondiale de la santé

PFHT: Prix de fabrication hors taxes

SMR: Service médical rendu

TFR: Tarif forfaitaire de responsabilité

UNCAM: Union nationale des caisses d'assurance maladie

Introduction

Inconnus du grand public il y a encore quelques années¹, les médicaments génériques font désormais partie intégrante du système de santé et des habitudes de consommation des Français.

Depuis 2002, le marché national des médicaments génériques est en croissance, et ce par l'intermédiaire d'un important arsenal législatif et réglementaire et d'une redéfinition du rôle des différents acteurs et notamment le droit de substitution octroyé aux pharmaciens en 1999². Le principal objectif de leur mise en place reste bien sûr de réaliser des économies dans le domaine de la santé. On peut alors considérer le modèle français du générique comme une réussite, puisque la part du marché en volume des médicaments génériques représentait 26,6% en 2012 contre 8,4% en 2002².

Cependant le volume des ventes de médicaments génériques a baissé de 3% en France en 2011 et signe ainsi le premier échec de la «vague» générique. A l'inverse, malgré un début d'année dans la tendance de 2011, le marché des médicaments génériques est reparti à la hausse en 2012 grâce à la mesure «tiers-payant contre génériques». Il reste toutefois insuffisant en regard des autres pays de l'Union Européenne (le marché des médicaments génériques représente par exemple 46,6% en France contre 64% en Allemagne ou 66,3% au Royaume-Uni) et des Etats-Unis (où les génériques comptent pour 75% du marché en volume)³.

Les études et les sondages sur l'usage des génériques et/ou l'opinion des usagers à l'égard de ces médicaments se succèdent depuis de nombreuses années. S'ils montrent une progression de leur consommation, ils suggèrent également un certain scepticisme persistant. En France, un sondage réalisé en 2011⁴, après "l'affaire médiateur" révélait que plus de trois quarts des Français (77%) doutent de la sécurité des traitements⁵. Ces scandales médiatiques, touchant le secteur pharmaceutique de manière globale, portent atteinte à l'image des génériques: selon un sondage de l'institut français d'opinion publique publié en décembre 2013, 40 % des personnes interrogées estimaient que les génériques n'étaient « *pas aussi sûrs* » que les médicaments d'origine, contre 39% en 2012 et 29 % en 2011, soit une hausse de 11 points en deux ans⁶.

En dépit de ce contexte peu favorable, ce phénomène est contrasté puisque 95% des Français font confiance aux médicaments prescrits sur ordonnance et 61% trouvent que les industries pharmaceutiques font attention à la «sécurité» des médicaments⁷.

Nous avons donc voulu comprendre par le biais de cette étude qualitative réalisée dans la région PACA, quels sont les freins à l'ascension des génériques; l'objectif principal étant de

déterminer le ressenti des patients dans les cabinets de médecine générale pour éventuellement améliorer nos pratiques. Nous détaillerons dans un premier lieu les définitions associées au thème des médicaments génériques à la demande des patients ayant participé à ce projet, suite à l'expression d'un sentiment commun d'une carence d'information dans ce domaine.

Les travaux réalisés jusqu'à présent sur le même sujet suivent pour la plupart une méthodologie quantitative; il sera néanmoins intéressant de comparer nos résultats à ceux des thèses réalisées dans d'autres régions et portant sur le même sujet.

Généralités

A) Définition du médicament générique

Une définition claire et sans ambiguïté du médicament générique est de nos jours nécessaire pour lui conférer un statut indiscutable et clarifier les débats le concernant. Cette assise législative devra attendre le 24 avril 1996⁸ avec le ministre de la santé Jacques Barrot qui signe alors le décret sur les médicaments génériques. La définition légale du médicament générique voit alors le jour à cette date suite à la transposition de la directive 10.2 (2001/83CE), instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: *«Sans préjudice des articles L.611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, on entend par spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.*

Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité»⁹.

Un médicament générique est donc un médicament identique à celui du médicament princeps, sans pour autant être forcément la copie conforme en terme de goût, de couleur, ou de taille.

B) Notion de bioéquivalence

La bioéquivalence entre le médicament princeps et son générique signifie qu'ils ont des biodisponibilités équivalentes c'est à dire que la quantité de principe actif disponible (qui atteint la circulation sanguine) est la même, et que la vitesse à laquelle ce principe actif atteint

la circulation sanguine est également la même. La biodisponibilité est propre à un médicament, à une forme galénique spécifique et à une voie d'administration donnée.

La bioéquivalence est démontrée sur la base des courbes des concentrations plasmatiques en fonction du temps, où l'on compare la vitesse et le taux d'absorption du principe actif du médicament testé et du médicament princeps chez un certain nombre de sujets volontaires sains. On utilise pour cela les paramètres pharmacocinétiques suivants: la concentration plasmatique maximale du principe actif (Cmax), le moment où celle-ci est observée (Tmax), et enfin la surface sous la courbe de la concentration plasmatique du principe actif en fonction du temps (AUC). Elle est alors prouvée si les intervalles de confiance de ces paramètres cinétiques sont dans la fourchette de 80-125%, donc un intervalle toléré de bioéquivalence de -20 à +25% (annexe 1). Cet intervalle peut être réduit à 90-111% lorsqu'il s'agit de médicaments à marge thérapeutique étroite car la différence entre la dose toxique et la dose thérapeutique est faible chez ces médicaments. Même si le principe de bioéquivalence est respecté dans cette catégorie, il est bon d'être précautionneux lors d'un switching thérapeutique avec un médicament générique. On citera par exemple: les antiépileptiques, les antiarythmiques, les anticoagulants oraux, les digitaliques, les immunosuppresseurs, la théophylline et ses dérivés¹⁰ qui nécessiteront des précautions particulières.

Contrairement à ce phénomène, d'après l'article 55121-9 du CSP, certains génériques peuvent être exonérés des études de bioéquivalence dans les cas suivants:

- Duplication du dossier d'AMM ayant l'objet d'une bioéquivalence validée par le ministère de la santé et si les conditions de fabrication sont identiques;
- Administration par voie parentérale en solution aqueuse;
- Présentation sous forme de solution aqueuse pour usage oral;
- Présentation en poudre à reconstituer en solution aqueuse;
- Administration par voie oculaire ou auriculaire sous forme aqueuse;
- Administration par voie topique ou par voie rectale sous forme en solution aqueuse;
- Nébulisant ou spray nasal;
- Différents dosages d'un médicament d'une même formulation dont la pharmacologie est linéaire;
- Gaz médicaux;

C) Notion de même forme pharmaceutique

La forme pharmaceutique, ou galénique d'un médicament, correspond à sa forme physique. C'est un élément important car une voie d'administration adaptée est gage de meilleure efficacité et de moindre risque. On choisira une forme pharmaceutique donnée en fonction du site d'action, de sa durée d'action et enfin de l'âge du patient; on parle alors de profil ADME (absorption, distribution, métabolisme, élimination). Les principales formes galéniques rencontrées sont les suivantes: orales (comprimés, gélules) qui constituent 80% des formes d'administration des médicaments, transcutanées (pommades, patchs, gels), rectales (suppositoires, lavements), oculaires (collyres, pommades), inhalées (inhalateurs) et parentérales (perfusions, injections, implants). On notera désormais que les différentes formes orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique, comme cela est décrit dans la jurisprudence européenne: le répertoire des génériques a été élargi aux *«spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité»*.

D) Notion d'excipients

Les excipients sont des substances naturelles ou de synthèse sans activité thérapeutique rentrant dans la composition d'un médicament afin d'en améliorer certains critères, notamment les parties physiques ou gustatives du médicament mais également d'assurer sa conservation ou de faciliter sa mise en forme ou son administration. La composition en excipients d'un médicament générique, quoique souvent similaire, peut différer de celle du médicament princeps. Dans certains cas, ils peuvent être mal tolérés et engendrer des effets indésirables, on parle alors d'excipients «à effet notoire» (EEN): il s'agit par exemple du glucose ou du saccharose chez le diabétique insulino-dépendant ou encore l'amidon de blé contre-indiqué en cas d'intolérance au gluten¹¹. La présence des EEN peut donc nécessiter des précautions d'emploi pour des populations particulières de patients. Par ailleurs, ces effets sont parfois liés à l'exposition à un certain seuil ou à la voie d'administration utilisée. Pour faciliter la vérification de ces EEN par le médecin, il a été établi une liste des EEN par l' AFSSAPS suite

à une deuxième révision le 3 mars 2009 du guideline européen de 2003¹². Ils sont ainsi détaillés en fonction de la voie d'administration et des doses seuils d'ENN.

E) Réglementation

1° Obtention de l'AMM:

Comme chacune des spécialités pharmaceutiques princeps, les médicaments génériques nécessitent une autorisation de mise sur le marché (AMM) qu'elle soit délivrée par l' ANSM ou l' EMA dans le cadre d'une procédure européenne décentralisée. Dans les deux cas, l'article R5121-28 du CSP prévoit une demande allégée lorsque la démarche porte sur une spécialité générique d'une spécialité de référence qui est autorisée depuis au moins huit ans en France. Le dossier de demande comprend outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence du médicament de référence.

Le dossier d'AMM du médicament générique comprendra ainsi:

- Un dossier pharmaceutique garant de l'efficacité du médicament, c'est à dire prouvant la même composition qualitative et quantitative en principe actif que la spécialité de référence;
- Un dossier biopharmaceutique apportant la preuve de la bioéquivalence du médicament générique par rapport au princeps¹³.

Le brevet d'un médicament princeps a une durée limitée de 20 ans à compter du jour du dépôt de la demande. Il n'est en réalité effectif qu'environ dix ans, le médicament breveté nécessitant encore de nombreuses mises au point avant sa commercialisation. Si la recherche liée à ce médicament est considérée comme «exceptionnellement longue», le médicament peut bénéficier d'un certificat complémentaire de protection (CCP) pour une durée de 5 ans au maximum¹⁴. La protection commerciale du médicament princeps est donc de quinze ans en moyenne.

Lorsque les droits de propriété intellectuelle ont expiré, l'invention peut être légalement copiée, on dit qu'elle tombe «dans le domaine public». La loi du 26 février 2007 prévoit une clause dite «Bolar» (article 10) qui modifie le code de propriété intellectuelle pour élargir le champ des exceptions à la protection par brevet. Elle permet aux fabricants de médicaments génériques situés dans un pays donné d'exploiter un brevet par anticipation pour obtenir dans

les meilleurs délais, une approbation de commercialisation de la part des autorités compétentes. L'objectif est de permettre une mise en vente plus rapide des traitements génériques dès l'expiration de la protection du brevet. Plus en détails, l'idée est de permettre de créer les conditions pratiques pour une mise en marché des génériques immédiatement après qu'un brevet tombe dans le domaine public. Il en résulte que le médicament princeps sera donc protégé pour une durée de huit ans à compter de l'obtention de la première AMM dans l'union européenne.

Un médicament générique ne peut donc être commercialisé qu'au plus tôt 10 ans après la première AMM du médicament princeps et au plus tard 15 ans après (annexe 2).

2° Contrôle des génériques:

Il est assuré par l'AFSSAPS qui publie sur son site les résultats de ses contrôles. Il existe plusieurs types de contrôles pour vérifier leur efficacité:

- Des contrôles motivés (suite à un signalement de la pharmacovigilance, un accident etc..);
- Des contrôles systématiques programmés des produits inscrits au répertoire;
- Des tests de dissolution qui permettent de comparer les profils de dissolution des médicaments génériques à libération prolongée par rapport à leur princeps¹⁵.

Le 26 juillet 2006, l'AFSSAPS a publié un document résumant les sept années de contrôle en laboratoire des médicaments génériques dans le cadre d'un programme «Evaluation-Inspection-Contrôle» initié en 1999 et concernant 1658 spécialités dont 349 princeps et 1309 génériques. Entre 2000 et 2005 ces contrôles de produits finis ont été complétés par des contrôles de matières premières ciblées: principes actifs instables, synthèse délicate, origine multi-sources... L'enquête a ainsi conclu que *«la qualité des génériques circulant sur le marché national est globalement satisfaisante»* et que *«les principales différences constatées entre princeps et génériques sont expliquées par les propriétés organoleptiques (aspect, couleur, apparence..) et de telles différences ne constituent pas des défauts à risque de santé publique»*.

3° Dénomination d'un médicament générique:

Selon l'article L162-17-1, le code de la sécurité sociale prévoit des conditions de

remboursement des médicaments génériques. Pour cela, ils doivent respecter deux types de dénomination:

- Dénomination commune internationale (DCI) assortie du nom du fabricant ou d'une marque (ex: Amoxicilline Biogaran);

- Dénomination fantaisie assortie au suffixe «Gé» permettant la reconnaissance du médicament comme générique (ex: Amodex Gé).

La prescription en DCI, conçue en 1953 par l'OMS, permet d'établir une nomenclature rigoureuse des médicaments, peu importe leurs appellations commerciales et cela dans les différents pays.

Autrefois simplement conseillée, la prescription en DCI est désormais fortement incitée. Cela est d'une importance capitale pour les patients puisque à moindre risque de mésusage par ces derniers. En effet, ils pourront reconnaître les médicaments ayant le même principe actif: Advil®, Spifen®, Nurofen®, Voltarene® qui correspondent à la même molécule «Ibuprofène» et par conséquent éviter un surdosage ou une allergie. Par ailleurs en cas de voyage à l'étranger, il est important que les patients connaissent la DCI de leur traitement afin notamment de pouvoir s'en procurer sans difficultés et voyager sereinement. Enfin c'est une des solutions de l'amélioration de la relation médecin-malade car l'utilisation de la DCI par le soignant lui permettra de s'extraire de la vision commerciale du médicament (marques, prix) et de véritablement commenter sa prescription au patient. Ainsi d'un point de vue économique lorsque le médicament a été prescrit en DCI, la substitution sera mieux acceptée par le patient en ville.

Malheureusement, la prescription en DCI est encore d'un trop faible recours puisque seulement 12,3% des prescriptions des médecins sont libellées en DCI. Une note positive: les médecins généralistes assurent 94% des prescriptions en DCI. On notera que la région PACA avec 8,3% des prescriptions réalisées en DCI, souffre de la dernière position¹⁶. Les efforts seront exigés si l'on se reporte à l'article 19 de la loi du 19 décembre 2011 prévoyant une obligation de prescription en DCI d'ici le premier janvier 2015.

4° Répertoire des génériques:

Il liste sous forme de tableaux¹⁷, pour chaque médicament princeps, les génériques associés: chaque tableau définissant un groupe de génériques. Les groupes sont classés par ordre

alphabétique du principe actif (DCI) ainsi que par voie d'administration; y sont notés également la spécialité correspondant, le dosage, la forme pharmaceutique et éventuellement la présence d'excipients à effet notoire (annexe3). Selon le code de santé publique, article 5121-10, le directeur général de l'ANSM identifie les génériques susceptibles d'être inscrits au répertoire avant d'informer le titulaire de l'AMM de la spécialité de l'octroi de celle ci par son générique. Le titulaire du brevet dispose d'un délai de 60 jours pour faire valoir ses droits sinon le générique sera inscrit automatiquement sur le répertoire. On retiendra que le médicament générique peut y être inscrit avant expiration du brevet du médicament princeps mais ne pourra en aucun cas être commercialisé avant cette échéance. Le répertoire comprend à ce jour (octobre 2012) 970 groupes génériques.

Les spécialités inscrites sont les seules opposables par le pharmacien en terme de substitution.

5° Remboursement et prix de fixation des génériques:

L'article R322-1 du CSP prévoit en relation avec le directeur de l'UNCAM, les taux de remboursement des médicaments en fonction du SMR et de la gravité de la pathologie.

On identifiera ainsi:

- SMR majeur ou important → pathologie grave = 60 à 70% (vignette blanche)
→ pathologie sans caractère habituel de gravité = 25 à 30%
(vignette bleue)
- SMR modéré → pathologie grave = 25 à 30% (vignette bleue)
→ pathologie sans caractère habituel de gravité = 25 à 30% (vignette bleue)
- SMR faible: → pathologie grave = 10 à 20% (vignette orange)
→ pathologie sans caractère habituel de gravité = 10 à 20% (vignette orange)
- SMR insuffisant → pathologie grave = non remboursable
→ pathologie sans caractère habituel de gravité = non remboursable

L'inscription des médicaments génériques au répertoire des médicaments remboursables est réalisée automatiquement, sans nécessité de déposer un dossier de transparence à la commission de transparence selon l'article R163-4 du CSP puisqu'ils sont «censés remplir la

condition du SMR de leur spécialité de référence». A noter que les génériques peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables avant l'expiration du brevet de la molécule princeps. Pour finir, les laboratoires titulaires d'une AMM princeps peuvent être tenu informés sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de leur médicament princeps. Cette disposition a été inscrite dans le CSP selon la loi n° 2007-248 du 26 février 2007.

La fixation du prix des médicaments génériques résulte d'une négociation entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et le laboratoire pharmaceutique.

Le prix tient principalement compte:

- de l'ASMR (Amélioration du service médical rendu) apportée par le médicament réglée de I (majeure) à V (absente) ce qui est souvent le cas des médicaments génériques,
- des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- des volumes de ventes prévus ou constatés,
- des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. Le prix et l'inscription sont accordés pour cinq ans renouvelables.

Depuis 2012, le prix de fabrication hors taxe (PFHT) des médicaments génériques est fixé selon une décote de 60% du prix du princeps avant l'entrée des médicaments génériques sur le marché. Il subit ensuite une nouvelle baisse de 7% après 18 mois d'exploitation. De même, à l'arrivée des génériques le prix du princeps subit une décote de 20% par rapport à son prix initial. Une décote automatique de 12,5% est appliquée après 18 mois^{18/19} (annexe 4).

F) Politique de développement des médicaments génériques

1°) Le droit de substitution accordé aux pharmaciens:

Il a été accordé suite à la loi de la sécurité sociale pour 1999 et concerne les spécialités appartenant au même groupe de génériques²⁰. Des conditions sont à respecter pour exercer ce droit:

- La spécialité concernée ne peut appartenir qu'au même groupe de génériques figurant au répertoire de l'AFSSAPS;
- Le médecin prescripteur ne doit pas s'y être opposé par la mention «non substituable»;

- La substitution ne doit pas entraîner de dépense supplémentaire pour l'assurance maladie;
- Le patient doit être d'accord en ce qui concerne la substitution;

Dans ce cas, le pharmacien doit alors inscrire sur l'ordonnance:

- Le nom de la spécialité qu'il a délivré par substitution;
- Sa forme pharmaceutique si elle diffère de celle du médicament prescrit (sachets, comprimés...);
- La posologie si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit par le praticien;
- Le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du médicament délivré si ce nombre diffère du nombre d'unités du médicament prescrit (cas très particuliers d'absence de sécabilité des spécialités génériques).

Sa responsabilité peut cependant être mise en jeu dans le cas des EEN qui seront à prendre en compte lors de la substitution:

- pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'EEN, il est préférable de choisir un générique n'en contenant pas également;
- pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs EEN, on choisira un générique contenant ces mêmes EEN ou une spécialité générique dépourvue totalement ou partiellement d'EEN;
- le pharmacien pourra substituer par un générique contenant un ou plusieurs EEN non retrouvé dans le médicament princeps s'il juge après interrogatoire que le patient ne présente pas de risque de survenue d'effets indésirables liés à cet EEN.

2° Les accords entre la CNAM et les médecins généralistes:

Pour contribuer au développement des médicaments génériques un accord datant du 5 juin 2002 reconduit en 2005 et 2006 a été réalisé entre la CNAM et les médecins généralistes. En effet suite à cet accord, le tarif des consultations au cabinet est revu à la hausse et passe à 20 euros contre 18,50 euros précédemment tandis que le tarif des visites est porté à 30 euros. En contrepartie de cette revalorisation des actes de soins, les médecins généralistes s'engagent doublement:

- 12,5% de leur prescription doivent correspondre à des génériques;
- 25% des prescriptions des médicaments doivent être rédigées en DCI ou en «générique».

3° Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR):

Dans le même objectif, la loi de financement pour la sécurité sociale de 2003 a prévu de limiter la base de remboursement d'un groupe générique donné, inscrit au répertoire de l'AFSSAPS.

Les spécialités appartenant à un groupe concerné par cet arrêté seront pris en charge sur la base de ce TFR si leur prix de vente est égal ou supérieur au prix de vente du TFR, celui-ci étant calculé sur la base des génériques les moins chers²¹.

Par exemple, si un médecin prescrit un médicament «de marque» à 7 euros et que ce même médicament dispose d'un TFR à 5 euros (prix du générique), le patient qui voudra absolument le médicament de marque devra payer les 7 euros et ne sera remboursé que sur la base des 5 euros.

Initialement instauré pour responsabiliser les patients, il concerne aujourd'hui 2600 spécialités thérapeutiques soit environ 14.000 médicaments remboursés par la sécurité sociale.

4° Tiers-payant contre générique:

Les patients sont cette fois-ci impliqués dans le projet d'économies de l'état avec la mesure tiers-payant contre générique instaurée le 4 juillet 2013²². Cela s'explique facilement: lorsque le patient refuse la substitution par un générique, il doit faire l'avance des frais, le tiers payant ne pouvant être pratiqué par le pharmacien. Il devra par la suite envoyer la feuille de soins papier à la caisse d'assurance maladie pour se faire rembourser. Tous les régimes sociaux sont concernés: patients bénéficiant de la CMU, ALD, les patients victimes d'un accident de travail ou d'une maladie professionnelle. Bien entendu, il existe des exceptions avec possibilité de maintenir le tiers-payant:

- Lorsque le médecin porte la mention «non substituable» sur l'ordonnance;
- Si le pharmacien pense que la substitution nuira en termes de qualité de soins pour le patient;
- Si le médicament en question est soumis au TFR;
- Si le prix du princeps est inférieur ou égal à celui du générique.

G) Le marché des génériques en France: état des lieux

Grâce aux différentes mesures explicitées précédemment pour promouvoir les génériques en France, le marché des médicaments génériques a bénéficié d'une forte croissance avec une hausse des ventes de 9,5% par rapport à l'année 2011 où on a pu noter cette année-là, une baisse de 3% en volume suite à une forte diminution du taux de substitution (estimée à 10 points entre 2008 et avril 2012), une réticence accrue des patients à l'égard des génériques mais aussi une recrudescence de la mention «non substituable» portée sur les ordonnances. Le bilan reste néanmoins positif puisque le marché des médicaments remboursables passe entre 2002 et 2012 de 10 à 24% en volume et de 5 à 13% en valeur, ce qui a permis au régime français de réaliser une économie de 10 milliards d'euros dont 7 milliards pour le régime général. Des efforts peuvent être encore réalisés, le coût des génériques en France étant un des plus élevés d'Europe avec un prix moyen de 15 centimes d'euros pour une unité standard de générique²³. Ce constat est surtout valable pour trois classes thérapeutiques: les statines, les IPP et les anti-hypertenseurs.

Au niveau mondial, le marché des médicaments génériques reste toutefois insuffisant en regard des autres pays de l'Union Européenne (le marché des médicaments génériques représente par exemple 46,6% en France contre 64% en Allemagne ou 66,3% au Royaume-Uni) et des Etats-Unis (où les génériques comptent pour 75% du marché en volume). Cependant s'il est intéressant d'analyser les clés du succès des médicaments génériques dans ces pays, il apparaît clairement qu'elles ne sont pas pour autant transposables d'un pays à l'autre: il faut les inscrire dans un contexte d'organisation de système de soins spécifique à chaque pays (annexe 5). Des éléments peuvent expliquer ce «retard» français par rapport aux autres pays:

- La France n'a donné une existence aux génériques que très tardivement;
- Les mesures d'incitation en faveur des génériques sont récentes avec le droit de substitution accordé aux pharmaciens en 1999 alors que la politique d'incitation a débuté dans les années 70 au Royaume-Uni et dans les années 80 en Allemagne;
- 85% des Français disposent du «ticket modérateur»;
- La prescription en DCI est encore peu développée en France;
- Une grande partie des prescriptions concerne des médicaments «nouveaux» donc non généricables.

Si l'on se concentre sur le marché français uniquement où un médicament vendu sur quatre est désormais un générique, on constate une réelle disparité de substitution: dans le «top 3» des médicaments génériques les plus vendus en quantités² (nombres de boîtes), on retrouve l'Amoxicilline (26 millions de boîtes vendues en 2011) puis le Zolpidem (19,5 millions de boîtes vendues en 2011) et en troisième position la Metformine (17,8 millions de boîtes vendues en 2011).

L'Ibuprofène, l'Omeprazole et l'Alprazolam suivent le classement. La disparité de substitution est également départementale avec un constat flagrant: le taux de pénétration des génériques était très faible dans certains départements au 31 décembre 2011 (annexe 6): à Paris, en Corse, en Guadeloupe ou encore dans le Bas-Rhin les taux de pénétration des génériques étaient inférieurs à 70% alors qu'ils culminent à plus de 85% dans les départements de la Vienne, de la Loire-Atlantique et du Maine et Loire. La mesure tiers-payant contre génériques fait déjà ses preuves puisque dans les Alpes Maritimes, au mois de juillet 2012, le taux est passé de 66% à 85% en 6 semaines.

Si la substitution des médicaments princeps par des génériques prend chaque année de l'ampleur et permet de réaliser toujours plus d'économies, des efforts sont encore à faire selon la mutualité française²⁴. En effet, le paracétamol qui est en France la molécule la plus remboursée par les mutuelles avec 117 millions d'euros en 2012 pour cette seule molécule, reste exclu du champ du répertoire des génériques. Il en est de même pour l'acide acétylsalicyclique alors que la disposition législative de 2007 (article L5121-1 du CSP) précise que *«en l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes»*. Un élargissement du répertoire des génériques est ainsi demandée par la mutualité française, les économies qui auraient pu être réalisées en 2012 étant estimées à 400 millions d'euros, si le répertoire des médicaments génériques avait été élargi, et 961 millions d'euros supplémentaires si l'acceptation des génériques avait été totale.

L'espérance de vie d'une personne de 60 ans augmentant de 2 mois chaque année en France, il est intéressant de considérer l'effet du vieillissement sur la dépense des médicaments remboursables en 2029 et cela grâce à une étude prospective menée par le collège des économistes de la santé. D'ici 2029, quelles que soient les hypothèses de vieillissement, l'allongement de la durée de vie représentera un coût pour l'assurance maladie similaire à l'évolution de la production des richesses du pays, hors période de crise majeure.

Le taux de croissance moyen de la dépense de médicaments remboursables se situe à moins de 1,8% par an²⁵.

Il est normal de penser que les Français sont les acteurs principaux de ce marché. Un sondage réalisé en 2006 par l'institut du générique met en évidence que 89% des Français considèrent qu'ils doivent faire des économies et prendre des initiatives quitte à changer leurs habitudes et 92% se déclarent prêts à y participer à titre personnel si cela permet de sauvegarder le système²⁶. Si la santé n'a pas de prix, les Français savent qu'elle a un coût.

Matériel et méthodes

A) Objectif

Depuis les années 2000, de nombreuses campagnes d'information et de sensibilisation des patients, diffusées par l'Assurance Maladie vis à vis des médicaments génériques, ont vu le jour:

- En Octobre 2002, une campagne télévisée a été lancée en co-financement par l'Etat;
- En Janvier 2003, a été réalisée une campagne institutionnelle à destination du grand public avec pour accroche «les génériques tout le monde y gagne» sous forme de spots TV, affichettes dans les cabinets et publication du guide de poche «Tout savoir sur les médicaments génériques»;
- La lettre aux assurés sociaux numéro 27 de Juillet/Août 2007 intitulée «les génériques et vous» a été éditée à 500.000 exemplaires pour inciter les patients à consommer des génériques.

A cela s'ajoute un levier financier pour inciter les patients à préférer les médicaments génériques avec la mesure «tiers-payant contre génériques» détaillée ci-dessus.

Les sondages et les études sur l'usage des génériques et/ou l'opinion des usagers à l'égard de ces médicaments se succèdent depuis plusieurs années. S'ils montrent une progression de leur consommation, ils suggèrent aussi que la méfiance perdure à leur égard.

C'est ainsi que les fabricants de médicaments génériques ont appelé en décembre 2013 une grande campagne de communication industrielle sur les génériques après la publication d'un sondage montrant une nouvelle baisse de confiance des Français⁶.

L'objectif principal de cette étude est donc de comprendre le ressenti des patients face à la prescription des médicaments génériques et de déceler les «blocages» qui persistent et qui sont sources d'entraves à la prescription de ces médicaments par les médecins généralistes.

B) Intérêt d'une étude qualitative^{27 28 29 30}

La recherche quantitative est souvent opposée par principe aux méthodes d'analyse qualitative. Elle se base sur une approche systématique qui se caractérise par la collecte et l'analyse de données quantifiables afin de fournir des résultats valides sur le plan statistique qui sont utilisés généralement à titre de pourcentages.

Dans la recherche qualitative, qui est issue des sciences sociales, on cherche à comprendre les acteurs dans une situation ou un contexte. Elle analyse des actions et interactions en tenant compte des intentions des acteurs.

Plus clairement, elle génère des idées et des hypothèses pouvant contribuer à comprendre comment une question est perçue par la population cible et permet de définir ou cerner les options liées à cette question. Elle est donc particulièrement appropriée lorsque les facteurs observés sont subjectifs, et adaptée à la recherche en médecine générale car elle permet un abord plus élargi de la compréhension de la santé et des déterminants de soins. Néanmoins il existe tout de même des critères d'évaluation de la «scientificité» de la recherche qualitative basés sur une rigueur continue tout au long de l'étude: *«la valeur d'une recherche scientifique est en grande partie dépendante de l'habileté du chercheur à démontrer la crédibilité de ses découvertes.»*

Le but de ce travail est de comprendre le ressenti des patients face à la prescription de médicaments génériques. L'objectif n'est pas d'avoir une étude représentative, on ne cherche pas à mesurer la confiance des patients envers les médicaments génériques mais de comprendre quelles sont les raisons et les facteurs responsables de la méfiance persistante de certains d'entre eux.

C) Population étudiée

1° Sélection de l'échantillon:

Les composantes ont été sélectionnées de manière à être non strictement représentatives mais caractéristiques de la population. Nous avons donc sélectionné des patients d'horizons différents, qu'ils aient un mode de vie rural ou citadin. Egalement nous avons tenté au maximum d'obtenir une équité dans la répartition homme/femme, mais aussi des classes

d'âges variées. L'essentiel dans une étude qualitative n'est pas la taille de l'échantillon mais sa capacité à représenter tous les groupes pertinents.

Les critères d'inclusions étaient les suivants:

- Avoir plus de 18 ans et moins de 80 ans (cf explications en bas de page);
- Habiter dans la région PACA;
- Ne pas pratiquer ou avoir pratiqué les professions suivantes: médecin généraliste ou spécialiste, pharmacien.

Les patients ont été recrutés soit directement dans les salles d'attente de médecins généralistes exerçant dans divers secteurs de la région PACA, soit par téléphone après consultation avec leur médecin généraliste et après une brève explication du sujet abordé pour ne pas les inciter à d'éventuelles recherches bibliographiques précédant l'entretien. Toutefois, les derniers entretiens ont été réalisés dans le cabinet où j'effectue actuellement un remplacement.

L'accès à cet échantillon est pour une part lié au hasard de la patientèle des médecins généralistes sélectionnés et d'autre part orienté par nos connaissances.

Aucun refus de participation n'a été rapporté. Nous avons également pris soin de rassurer les patients sur l'anonymat de cette procédure.

2° Caractéristiques de l'échantillon:

Notre échantillon est composé de 15 femmes et 11 hommes; 14 personnes résident en ville et 12 en zone rurale. La taille de cet échantillon a été estimé préalablement au début des entretiens et en accord avec le directeur de thèse puis, définitivement établi lors de la saturation des données. Les caractéristiques de l'échantillon sont détaillés en annexe 7.

La moyenne d'âge est de 51,33 ans chez les femmes et 49,01 ans chez les hommes; le plus jeune patient ayant 28 ans et le plus âgé 79 ans. Nous avons délibérément choisi des personnes âgées de moins de 80 ans, un travail de thèse qualitative sur le ressenti et les attentes des patients âgés de plus de 80 ans vis à vis des médicaments génériques ayant déjà été réalisé³¹.

D) Les entretiens semi-dirigés

«L'entretien sert donc à l'étude des représentations ou de «l'image-croyance» qui ne se pense jamais comme telle d'après Laplantine³². Il est donc pertinent de l'utiliser dès lors que l'on veut analyser le sens que les acteurs donnent à leurs pratiques. Il s'agit d'une activité compréhensive. On s'intéresse au niveau intentionnel du discours et non au niveau informatif».

Nous avons choisis de poser assez peu de questions aux patients lors de ces entretiens puisque nous disposions d'informations précises sur le domaine étudié et sur la façon globale dont il est perçu et caractérisé par les patients.

Il a été question ici d'entretiens individuels qui ont été réalisés soit dans une salle pourvue par le médecin généraliste contacté préalablement, à l'écart de la salle d'attente, soit directement au domicile du patient.

Pour chaque entretien:

- l'enquêtrice se présentait et abordait le thème général de la discussion;
- les consignes étaient préalablement explicitées clairement au patient c'est à dire en parlant fort et distinctement;
- le patient a été rassuré sur l'anonymat de la procédure et sur la liberté totale d'expression sur le thème abordé, aucun jugement n'étant porté sur les attitudes ou sentiments portés à l'égard des génériques de même que sur le manque d'informations scientifiques sur le sujet.
- un enregistreur audio posé au centre de la table a permis de mémoriser les discussions pour les retranscrire ultérieurement. L'enquête fut réalisée entre mars et décembre 2013 et ce n'est qu'à la fin du 26^{ème} entretien (estimation initiale de 20 entretiens) que nous avons constaté une saturation des données. Nous avons retrouvé une plus grande richesse d'informations sur les dernières entrevues ; en effet il nous a semblé que les qualités d'enquêtrice évoluaient au fur et à mesure de ceux-ci.

Un exemple d'entretien est proposé en annexe 8.

E) Le guide d'entretien (annexe 9)

Il a été élaboré de manière à suivre une progression logique. Les données de la littérature ont permis de définir les thèmes à aborder lors de la conception du questionnaire qui a été testé sur des personnes proches pour évaluer la bonne compréhension des questions. Il est principalement composé de questions «ouvertes» et a servi de «base» pour l'investigateur qui s'est autorisé à ponctuer la discussion de questions de «relance»: il est donc modulable en fonction du déroulement de la séance.

Ce guide a été imaginé en amont avec la participation d'un confrère ayant effectué une étude en «miroir» sur les médecins. L'objectif a été d'élaborer les questions de manière à comparer par la suite les réponses obtenues selon qu'elles proviennent d'un médecin généraliste ou d'un patient (exemple: que pensez-vous de l'impact économique des médicaments génériques?).

F) Analyse des données

1° Retranscription des données:

Le processus d'analyse a débuté dès le premier entretien sur la base des enregistrements audios.

Un logiciel de traitement de texte a été utilisé; Les expressions et les éléments de discours à la fin du questionnaire ont également été rapportés. La retranscription a été réalisée mot à mot sans chercher à corriger les fautes de langage. Un procédé de numérotation de chaque entretien selon un code alphabétique (ex: entretien numéro 1= A) ainsi que de chaque ligne retranscrite (1,2,3...) a permis de faciliter le codage des verbatims.

2° Codage des verbatims:

Chaque phrase prononcée lors des entretiens a été exploitée de façon à dégager un sens qui lui est propre selon l'idée véhiculée et correspondant à un «code». Par exemple la phrase «je ne suis pas certaine qu'on fasse des économies (M12)» est associée au code «économies».

Le but n'est pas de dégager le point de vue de chaque patient mais de réunir des

représentations communes pour nous permettre d'établir des thèmes sous forme d'un arbre de concepts. Le logiciel N'Vivo permet aussi bien d'explorer la fréquence des mots les plus rapportés dans les verbatims que leurs associations (annexe 10).

Les codages ont subi une deuxième analyse par le directeur de thèse selon le logiciel N' Vivo pour une meilleure cohésion des résultats (annexe 11). Chaque catégorie a ensuite fait l'objet d'une analyse descriptive qui sera évoquée dans la partie «résultats».

Résultats

A) Une connaissance imprécise des génériques

1° Un médicament similaire au princeps? :

Quand on demande aux patients de définir un médicament générique, ils relatent pour la plupart un médicament totalement similaire au princeps: *« c'est la même substance active que le médicament copié » (M 6),*

« C'est le même médicament que l'original » (N 6);

« Je pense qu'un médicament générique est la substitution d'une autre molécule plus précise ayant une composition identique, un effet identique mais n'ayant pas à payer le label des grandes marques, mais en principe c'est rigoureusement la même chose » (R 6-8);

« un médicament générique est un médicament qui reprend le principe actif ou la molécule active » (W6).

Parfois, au contraire, les médicaments génériques sont perçus comme sensiblement différents des médicaments princeps: *« les molécules qui les composent ne sont pas exactement les mêmes que le vrai médicament » (K 9);*

« C'est une copie de médicament existant déjà, mais pas nécessairement identique » (S 6);

« je ne suis pas sûre que ça soit exactement la même chose » (G 22).

Cette différence de composition, parfois obscure dans le discours des patients, accentue l'idée que les médicaments génériques sont dissemblables des médicaments princeps.

La notion de marque est bien ancrée dans les esprits des patients. Il apparaît clairement que les médicaments génériques ne sont pas des produits aussi séduisants: *« C'est le même médicament sauf qu'il est appelé par sa molécule alors que les vrais médicaments sont appelés par la marque » (H 6-7);*

« c'est un médicament qui ressemble à un autre, qui a les mêmes composants et qui produit les mêmes effets, cependant il ne s'appelle pas doliprane par exemple! » (U 6-7).

De nos jours la notion de marque est universelle : les patients semblent autant attachés à la marque des médicaments qu'à celle de leur voiture par exemple; en effet elle souvent gage d'une meilleure qualité et par conséquent d'une plus grande fiabilité.

2° Un objectif bien compris:

Malgré une définition parfois imprécise du médicament générique, les raisons de leur mise sur le marché dans nos officines sont bien comprises: « *C'est un médicament fabriqué de la même manière que ceux qu'on avait avant sauf qu'ils sont vendus à un prix plus bas! Leur prix de fabrication est moins cher* » (O 6-7);

« *C'est un médicament dont le brevet d'exploitation du laboratoire qui l'a créé est libre de droit. Il est censé être semblable à la molécule originale et être moins cher à la vente* » (L 6-7);

« *C'est pareil sauf que ça fait des économies à la sécurité sociale.* » (Z 10).

L'intérêt économique des médicaments génériques est donc enraciné dans l'esprit des patients. Cela est d'une importance capitale pour l'adhésion thérapeutique de ces derniers; en effet, il est indispensable de comprendre dans quel but les médicaments génériques ont été introduits si l'on espère une meilleure acceptation par la suite dans les pharmacies.

3° Des méthodes de fabrication floues:

Les patients restent dubitatifs sur les méthodes de fabrication des médicaments génériques. La notion de médicaments fabriqués en dehors du territoire Français peut nuire à leur image, la production dans ces régions étant le plus souvent associée à des produits de moindre vertu:

« *C'est une pharmacie qui n'est pour moi pas fabriqué en France en général, mais en Inde ou en Chine? C'est exact?.. Je n'ai pas trop confiance en tout ça mais si c'est fabriqué en France, ça va.* » (P 6-7);

« *je demande à mon pharmacien de pas me donner les génériques fabriqués en Chine! Je ne veux que les génériques Français!* » (N 15);

« *j'ai une cliente, elle prend un traitement à la pharmacie et on lui a donné un générique qui vient de Slovénie* » (G 15);

« *Vu qu'ils sont fabriqués en Asie, ils sont effectivement moins chers je pense!* » (S 14).

Les lieux de fabrication des génériques et les conditions dans lesquelles ils sont fabriqués restent flous pour les patients. Ils souhaitent clairement plus de transparence sur les procédés et les lieux de façonnage des médicaments qu'ils consomment.

4° La question des excipients soulevée:

Lors des entretiens la notion d'excipients et d'enrobage a été abordée à de multiples reprises. Ce terme, bien qu'un peu évasif pour certains, a pourtant été évoqué mais parfois de manière confuse: « *je sais que les excipients autour sont différents et souvent mal tolérés, d'ailleurs je connais plein de gens qui ne les supportent pas!* » (Q 6-7);

« *Mais j'ai quand même un doute sur l'enrobage en fonction des excipients qui provoquent des dérangements j'ai l'impression, chez certaines personnes* » (L 11-12);

« *Je pense que le médicament générique est un médicament de substitution mais qui n'a pas forcément les mêmes molécules, enfin je pense! Mais l'excipient compte peut être beaucoup aussi!* » (Y 6-8).

5° Un besoin d'informations:

Conscients de leur manque de discernement, les patients se plaignent de ne pas mieux être informés et restent demandeurs d'explications claires et concises. Comme pour les méthodes de fabrication, une meilleure compréhension de ce qu'est un médicament générique facilitera leur acceptation: « *j'aimerais avoir plus d'informations sur le sujet* » (Q 30);

« *Je suis infirmière et je ne me trouve pas assez informée* » (T 29);

« *J'aimerais bien être mieux informé sur le sujet ça c'est sûr* » (U28);

« *Non! C'est pour cela que je vais sur internet!* » (C 20).

Cette dernière citation nous démontre que les patients vont avoir tendance à utiliser internet pour combler le déficit d'information à l'égard des médicaments génériques, et par conséquent risquer de se tourner vers des sources peu fiables pouvant être à l'origine d'un mauvais jugement, voire d'une plus grande méfiance.

B) Une confiance en demi-teinte

1° Une efficacité mise en doute:

Nombre de patients décrivent une moindre efficacité des médicaments génériques: qu'ils soient liés à une expérience personnelle ou le fruit de la supposition, leurs propos évoquent des situations où les génériques n'ont pas toujours été performants : « *Je pense que c'est moins efficace parce que les études scientifiques ont montré que les molécules qui les composent ne*

sont pas exactement les mêmes que le vrai médicament ou en tout cas qu'ils n'agissent pas exactement de la même manière » (K 8-10);

« Malgré tout ce qui se dit, à savoir que c'est la même substance active que le médicament copié, je pense que l'efficacité n'est pas la même. Par expérience un médicament générique est plus long à faire son effet » (M 8-10).

Pour certains au contraire, aucune différence n'est constatée, et le médicament générique est perçu comme d'efficacité égale au médicament princeps: *« Je pense que leur efficacité est la même que le médicament original puisqu'il a le même principe actif » (L 6-7);*

« j'ai constaté que j'ai pris l'ibuprofène que le pharmacien m'a donné, et qui est un générique, et il me fait beaucoup d'effet! Je prends aussi Pantoprazole, regardez mon ordonnance! Et il marche très bien aussi » (N 10-11);

« je prends du Valsartan pour la tension, je ne sais pas le nouveau nom mais dans tous les cas je ne vois pas la différence, ma tension est bonne » (R 23-24).

La supériorité du princeps reste tout de même ancrée dans les moeurs, le princeps correspondant à un médicament référent ayant fait preuve de son efficacité: *« Leur efficacité est la même ! euh ou presque ! J'ai l'impression qu'il y a des anti-épileptiques comme le Keppra[®], les patients tolèrent moins bien son générique » (T 10-11).*

2° Des problèmes de tolérance:

L'expérience des génériques n'est pas toujours jugée favorablement par les patients. Des effets secondaires ont été rapportés par 11 patients : *« J'ai eu des soucis avec le générique de l'antibiotique là...celui qu'on donne tout le temps, j'ai eu une mycose et le médecin ne m'a pas prévenu, quant à mon mari il a eu une allergie avec l'antibiotique » (F 18-20);*

« Ca donne des effets secondaires...ça dépend, par exemple le générique du Doliprane[®] me donne mal à l'estomac alors pour deux jours ça va mais sur le long terme...» (G33-34);

« C'est à dire qu'il s'agissait du générique de la cortisone, les doses en comparaison des véritables médicaments me dérangeaient énormément. Pourtant les doses avaient l'air d'être les mêmes, c'est du 20mg c'était écrit sur les deux boîtes mais je m'apercevais malgré tout que ça n'allait pas avec les génériques alors j'ai appelé mon médecin pour le prévenir et il ma dit "tu vas prendre les médicaments que je te dis et à la pharmacie tu payeras la différence". En tout cas, ils me déstabilisaient et me faisaient plus d'effets secondaires que les médicaments réels. » (P 12-17);

« J'ai pris deux génériques de médicaments importants, celui du Lasilix® et du médicament pour le cœur là...la Cordarone®! Et bien ça me donne des migraines ophtalmiques atroces! Quand j'ai arrêté le générique les migraines stoppaient net! Et pour les deux pareils! Mon médecin traitant s'est rendu compte que c'était les excipients du générique et il m'a dit de les arrêter » (Q 9-13);

« J'ai eu une mauvaise expérience une fois avec la Rocéphine®. Avec mon mari nous étions malades l'an dernier et l'infirmière est venue à la maison nous faire les piqûres de Rocéphine® dans les fesses, mais pas le vrai hein, le générique! Eh bien, on a eu super mal! L'infirmière nous a dit que c'était normal parce que l'ampoule du générique de la Rocéphine® ne contenait pas d'anesthésiant comme le médicament de base, alors on est allé voir le pharmacien: il a comparé et il a confirmé! Je vous assure que je ne suis pas prête d'en reprendre... » (Y 13-19).

On comprend facilement que ces expériences pénibles avec les génériques vont contribuer à entretenir le scepticisme des patients envers ces derniers. Une seule fâcheuse aventure avec un générique particulier peut entraver la confiance des patients sur le long terme.

3°) Un médicament vu comme une contrefaçon:

Comme nous l'avons évoqué ci-dessus, les conditions de fabrication des génériques restent brumeuses pour les patients. La méconnaissance de sa composition confère des doutes au patient: parce qu'il n'est pas dans les «représentations collectives» le fruit de la recherche médicale mais celui de la maîtrise des dépenses de santé, le générique est vu comme un produit toxique. De plus un prix bas est synonyme de moindre qualité: *« C'est le même médicament que l'original sauf qu'on a changé la molécule pour que cela soit moins cher » (N 6-7);*

« C'est un médicament moins cher, moins bon...Je trouve que c'est comme se contenter d'une "Dacia" si on aime «Renault! » (J 6-8);

« C'est une copie de médicament existant déjà, mais pas nécessairement identique. On dit que ce sont des "sous- médicaments " » (S6-8).

Parfois la confiance est troublée par le caractère récent de leur mise en place ainsi que par le manque de recul nécessaire à leur appréciation: *« les génériques sont encore un projet très récent en matière de santé - j'aimerais qu'il y ait plus de suivi et de contrôle des excipients utilisés. » (L 28 et 32).*

4° Influence des multiples sources d'informations:

Les patients se retrouvent perdus au milieu d'un océan d'informations parfois erronées provenant de sources peu fiables et dont l'interprétation est le plus souvent personnelle, ce qui peut amener à des conduites dangereuses: *« J'aime bien aller voir sur les sites les notices des médicaments et m'assurer que je ne crains rien ou que ce que l'on prescrit à mes filles est sans aucun effet secondaire. Des fois je lis les forums mais après j'ai peur et je ne prends plus rien! »* (C16-18);

« Par les journaux, la télé aussi, on en a parlé! Vous savez on s'inquiète rapidement sur ces machins- là » (D11-12);

« A la télé essentiellement et ils critiquent beaucoup » (Q 18);

« Essentiellement la télé et les articles que j'ai lu dans des magazines populaires. Après il y a l'écoute des autres. Des gens autour de moi qui m'ont donné leur avis » (R 18-19);

« J'ai travaillé comme informaticien dans une entreprise qui a une branche pharma donc on est en contact avec des gens qui s'occupent de ça! Sinon le reste c'est internet, c'est des discussions, c'est aussi des médicaments que le médecin nous ordonne et qu'on regarde un peu ce que c'est sur internet... » (W 19-22).

Les scandales médiatiques ont aussi eu un impact très important dans l'esprit des patients:

« A la télé, aux informations, ils ont parlé des pilules et du médicament pour le diabète » (I 19);

« Par les journaux quand ils ont parlé des pilules » (F 12).

On comprend qu'il est alors difficile pour les acteurs du système de santé de rassurer les patients et maîtriser leurs inquiétudes face au poids des médias.

5° Une méfiance plus importante en cas de maladie «vitale»:

Malgré une confiance parfois avérée pour les médicaments génériques, il apparaît clairement qu'en cas de maladie chronique ou de pathologie plus lourde, une réserve marquée transparaît dans le discours des patients: *« Je prends le Levothyrox® et je ne veux plus qu'on me le remplace »* (D20);

« Je pense qu'avec les grosses maladies il ne faut pas rigoler et qu'il y a quand même des changements, je préférerais les gros médicaments » (F 9-10);

« Mais le Levothyrox[®] est quand même important et je trouve que les problèmes de thyroïde sont très graves, d'ailleurs on lit plein de choses dessus... Dans les pharmacies par ailleurs ils ne poussent pas du tout à prendre le générique du Levothyrox[®], c'est qu'il y a bien une raison! » (Y 35-36);

« Tant que ce ne sont pas ce que j'appelle des médicaments importants ça va! »

- Plavix[®] c'est pourtant un médicament important?

« Oui mais il sert à fluidifier le sang, moi je parle en cas de cancer par exemple... Donc si c'est pour une grippe ou une bronchite je m'en fous tant que ça me soigne, mais si c'est grave peut être que j'émettrais des réserves. » (Z 26-30).

6°) Parfois une confiance «aveugle»:

En dépit de tous les éléments évoqués ci-dessus, la moitié des patients interrogés restent confiants et sont globalement accueillants suite à la mise en place des médicaments génériques, ne voyant pas de raison d'être méfiant: *« j'étais un peu sceptique au départ mais pour celui que je prends pour le cancer de la thyroïde, il est efficace, après le reste je ne sais pas je ne fais jamais d'automédication à cause de ça, je demande toujours l'avis de mon médecin. S'il m'en prescrit demain, je lui ferai entièrement confiance et je pense que si le médicament ne me convient pas, il changera mais il n'y a pas l'air d'avoir de grosses différences entre le normal et le générique » (O 9-13);*

« Je ne suis pas très inquiet pour l'instant » (I 30);

« Non pas du tout tant que je n'aurai pas constaté d'effets indésirables ou de différence d'efficacité » (R 26);

« Je veux bien essayer le générique et si je constate qu'il est efficace je ne changerai pas » (X 31).

C) Des patients victimes de restrictions économiques

1° Notion «d'ultimatum» :

La mesure tiers-payant contre génériques, bien qu'instaurée en juillet 2012 ne suffit pas à dissuader la totalité de la population: *« C'est le pharmacien qui m'en a donné mais la dernière fois c'était un médicament important, j'ai refusé et j'ai payé » (C 22-23);*

« Pour ceux dont je connais bien l'efficacité pour les utiliser depuis longtemps comme le Levothyrox[®], je préfère payer plus à la pharmacie et être moins remboursée » (M 25);

« Le prix ne m'intéresse pas je suis là pour être soigné! Si demain on me dit que euh...le princeps! donc si on me dit que le princeps est mieux je vais payer la différence » (X 14-15);
Parfois le patient est hardiment incité par le médecin: *« j'ai appelé mon médecin pour le prévenir et il ma dit "tu vas prendre les médicaments que je te dis et à la pharmacie tu payeras la différence" » (P15-16).*

2° Un sentiment de soumission et un consentement souvent passif:

Ne pas avoir le choix, voilà ce qui contrarie la majorité des patients. Utiliser la contrainte au lieu de faire adhérer les gens va contribuer à augmenter ce sentiment de remise en question du bien-fondé des génériques: *« ça m'énerve de ne pas avoir le choix - Oui parce que je n'ai pas le choix et qu'on me les donne » (G 11 et 17);*

« Ce qui me dérange c'est de ne pas avoir le choix! Après ça ne me dérange pas tant que ça marche » (I 29);

« Non c'est plus cher, on n'a pas le choix.. » (J 31);

« Oui pour un médicament parce que l'on n' a pas le choix: il n'y en a qu'un, c'est la Metformine® » (M 30);

« Comment faire si on est devant le fait accompli? » (Y 45).

Un patient a évoqué que la contrainte était totale puisque la mention «non substituable» n'était plus aussi profitable qu' auparavant: *« Bah ça ne sert à rien il paraît que dans les pharmacies, ils ne peuvent plus en tenir compte » (Y 34).*

3° Un besoin de liberté manifeste:

Ce chantage imposé par le système de santé français, amène à la défiance de la population avec un besoin de liberté des patients qui se manifeste par la nécessité de choisir eux-mêmes leurs traitements: *« Je m'en fiche un peu, la santé n'a pas de prix! Je m'en fous de payer trois fois plus cher si ça marche! » (C12-13);*

« Si on me dit de prendre du bleu je ne vois pas pourquoi je prendrais du turquoise » (G 23);

« A chaque fois c'est parti en live! Il essaie de me tenir tête et refuse! La dernière fois mon mari est allé me chercher la pilule et il m'a ramené un générique! » (G 26-27);

« Il me demande si je veux le générique et je dis non » (H 23);

« Pour moi ça ne rentre pas en ligne de compte! J'ai travaillé toute ma vie pour être soigné convenablement » (P 19-20).

Au final, les patients ont beaucoup de difficultés à adhérer à un traitement qu'on leur impose, même s'ils ne sont pas hostiles envers les médicaments génériques; en effet, ils veulent rester maîtres de leur santé, et pour cela ils doivent approuver les médicaments prescrits.

4° Une méfiance envers les acteurs du système de santé et les laboratoires pharmaceutiques:

Les patients semblent douter de la légitimité des acteurs de l'industrie pharmaceutique, évoquant un intérêt uniquement de profit de la part de ces derniers, au détriment de la santé:

« Moi j'ai l'impression que c'est un business j'aimerais qu'on me prouve que les génériques sont aussi efficaces. Les industriels s'en mettent plein les poches. » (G 32-33);

« Les laboratoires je vais vous dire franchement, ils font leur beurre avec ça! Et ça je le ne le tiens pas uniquement de moi mais des pharmaciens aussi! J'ai deux pharmaciens qui m'ont dit la même chose sur les génériques, c'est à dire que les génériques ne sont pas sûrs à 100% et que les labos s'en mettent plein les poches! » (P 20-23);

« Je pense que ça ne fait pas trop souffrir les labos qui gagnent beaucoup d'argent dessus! » (W 16-17).

Les patients soupçonnent également les laboratoires de ne pas fournir des médicaments de qualité suffisante: *« On n'est déjà pas au point sur les médicaments normaux avec le problème des pilules, des vaccins ou du médiateur. On s'en rend compte 10 ans après, alors quand on sera sûr avec ces médicaments- là, peut-être qu'on pourra passer aux génériques » (F 27-29).*

Il semble difficile d'imaginer que le patient puisse accorder son crédit au générique alors qu'il se méfie déjà du médicament princeps.

Parfois c'est l'intégrité même des pharmaciens qui est remise en cause: *« Oui j'en consomme parfois, mais après je trouve qu'ils sont moins mis en avant. Par exemple si on va sans ordonnance à la pharmacie, on voit quoi en tête de gondole? Doliprane® et Advil®!..et pas les génériques. Je pense que les pharmaciens sont là pour se faire la plus grosse commission aussi, et sans les ordonnances, ce n'est pas avec les médicaments génériques qu'ils vont y arriver donc il nous donnent ça sans proposer le générique » (J 22-26);*

« Je n'ai pas tout très bien compris ou était leur intérêt....je sais qu'ils ont des primes quand même » (I 16-17).

La question des bénéfices engendrés par l'industrie du médicament est équivoque pour les patients qui ont l'impression que leur bien-être n'est plus la priorité des laboratoires.

5° Un réel impact économique:

La majorité des personnes interrogées reconnaît l'incidence économique favorable des médicaments génériques et leur prix généralement plus bas que le princeps: « *C'est moins cher c'est certain, le remboursement est identique* » (J 12);

« *Il paraît que ça fait des économies! Moi je préfère payer moins cher* » (A 11);

« *Moi je pense qu'ils ont un réel impact économique! Déjà ils sont moins chers et en plus ils font baisser les coûts de l'assurance maladie* » (L 18-19);

« *Je pense que c'est moins cher et j'espère que ça va continuer à marcher !* » (O 15);

« *Vu qu'ils sont fabriqués en Asie ils sont effectivement moins chers je pense! Désormais il y a plusieurs marques sur le marché! Du coup les gros labos baissent leur prix, ça c'est une bonne chose, et les pharmaciens eux, jonglent avec les prix* » (S 14-16);

« *Il est évident puisque c'est un coût moindre pour le patient mais aussi pour l'assurance maladie en matière de remboursement* » (W15-16);

« *La différence est parfois manifeste, comme avec les médicaments pour la tension c'est nettement moins coûteux de prendre le générique* » (Y 22-23).

6° Des incohérences économiques soulevées:

Néanmoins, des petites contradictions ont été mises en évidence par nos patients. Tout d'abord, la pertinence du poids des génériques en terme d'allègement des coûts de santé est ébranlée par le fait que certains médicaments génériques sont parfois plus chers que leur princeps: « *En plus on me dit que c'est moins cher alors que le générique est plus cher* » (G 22);

« *La dernière fois à la pharmacie, je prends un médicament et je me rends compte que le prix est plus cher et je l'ai montré au pharmacien!* » (G 34- 35);

« *Je pense que c'est illusoire parce que des fois c'est plus cher* » (K 12);

« *Il est nul! Ils se foutent de nous..Par exemple je prends du Lexomil® et bien la boîte de générique est au même prix..alors je sais pas pour les autres médicaments mais là je ne vois pas l'intérêt* » (Q 15-16);

« *Après s'il y en a des plus chers je ne comprends plus rien.* » (R15).

D'autre part, le conditionnement des médicaments génériques ne dupe pas toujours les patients soucieux de faire des économies: *« Je ne suis pas certaine qu'on fasse des économies... Parfois il me semble que le nombre de comprimés est inférieur dans la présentation générique que dans le médicament copié alors que le prix est quasiment identique » (M 12-14);*

« Je ne suis pas d'accord sur le fait que ça soit moins cher, par exemple des fois ça à l'air moins cher mais il y en a moins dedans! Je crois que pour le Spasfon[®], les génériques c'est en boîte de 20 alors que le normal par exemple, c'est des boîtes de trente donc faut deux boîtes de génériques... » (V 12-16).

7° Des solutions alternatives proposées:

Les génériques comme seule mesure de gestion des dépenses de santé, rendent nos patients perplexes: *« Mais de toute façon on se fait arnaquer ailleurs... » (A 12);*

« En ce qui concerne les laboratoires, ceux qui avaient l'exclusivité de certains médicaments sont obligés de s'aligner et leurs prix sont peut être revus à la baisse..mais est-ce que cela sert à limiter le déficit de la sécu? Rien n'est prouvé! » (M 14-16).

Pour promouvoir les génériques des solutions très accessibles sont proposées, notamment sur un plan marketing. Ils proposent en effet, de mettre ces médicaments plus en évidence, bien en vue des consommateurs: *« Et quand je vais à la pharmacie je demande des médicaments sans ordonnance et sur les présentoirs, ce n'est jamais les génériques ».(K 13-14);*

« Oui j'en consomme parfois mais après je trouve qu'ils sont moins mis en avant » (J 22).

Diminuer la consommation de médicaments, en faisant la traque au gaspillage est un autre pivot de la diminution des coûts de santé: *« je pense qu'on peut faire des économies autrement en prenant moins de médicaments par exemple » (J14-15).*

8° Un soucis de solidarité nationale:

Les gens ont d'avantage conscience de l'effet de certains de leurs choix sur leurs dépenses. Ils se sentent investis en participant à un effort communautaire pour contribuer à préserver l'économie du pays: *« Il est certain, ils sont logiquement moins chers grâce aux brevets qui sont levés. Moi je suis pour le bien de la communauté » (R 14-15);*

« Non je ne suis pas contre si cela peut aider la sécurité sociale par exemple, à être moins en déficit... » (T 24-25).

D) Des habitudes bouleversées, un processus d'adaptation nécessaire:

1° Confusion entre noms commerciaux et DCI:

L'association d'un nom de médicament princeps à une pathologie donnée constitue une épreuve pour la plupart des patients. On comprend alors aisément que si l'on vient à modifier ces intitulés commerciaux, connus du plus grand nombre, par des termes le plus souvent compliqués et très longs, cela sème rapidement le chaos dans les esprits de nos patients:

« J'aimerais dire aussi que le nom est trop compliqué, par exemple je prends Avlocardyl®, ça encore j'arrive à le retenir mais Propano....lol! Je n'arrive même pas à le prononcer et des fois le pharmacien ne me note pas sur la boîte que c'est Avlocardyl®, alors maintenant j'ai l'habitude, mais au début c'était compliqué » (L 10-14);

« Et de plus ce qui me gêne c'est le nom qu'on leur donne, difficile à retenir! Il faut noter systématiquement le nom des médicaments habituels sur la boîte pour s'en souvenir! » (M 28-29);

« Je prends du Valsartan® pour la tension, je ne sais pas le nouveau nom » (R 23);

« Ils ont des noms «barbares», «incompréhensibles»..moi je suis perdue. Par exemple on m'a demandé si j'étais allergique à l'Amoxicilline® alors que je suis allergique au Clamoxyl® et je ne savais pas que c'était pareil, je me sentais bête! » (S 7-9).

La prescription en DCI perturbe ainsi énormément les habitudes de nos patients qui ne comprennent pas pourquoi le médicament prescrit sur l'ordonnance n'a pas le même nom que celui délivré par le pharmacien.

2°) Un princeps pour plusieurs génériques:

Une fois le cap de la DCI achevé, un autre problème s'impose: celui de la multitude des médicaments génériques disponibles sur le marché. En effet, il est possible de ne pas recevoir le même générique lors de passages successifs dans les pharmacies, ce qui accroît l'agacement de certains patients, qui ne comprennent pas toujours l'intérêt de disposer de plusieurs médicaments pour soigner une même maladie: *« Le problème c'est que je ne comprends pas pourquoi si on veut faire des économies, on fabrique des médicaments qui existent déjà et qui marchent très bien? Comme l'Augmentin®, pourquoi on en fait trois autres? » (G 30-32);*

« j'ai une cliente à qui on a donné un générique qui vient de Slovénie. A la rigueur qu'on lui donne un générique mais pourquoi on lui a changé?! » (G 35-37);

« Ah et l'Amlor[®] aussi mais ça, ça dépend de la pharmacienne et de son humeur, un coup ça sera le normal et l'autre fois le générique, mais bon je ne dis rien... » (Y 39-40).

3° Expérience des génériques:

En dehors des préoccupations économiques ou scientifiques, il faut s'intéresser aux difficultés de maniement et de consommation des médicaments génériques qui ont été constatées d'une part, compte tenu de leur présentation et d'autre part, de leur conditionnement: *« Non c'est pas que c'est moins efficace, c'est que c'est moins pratique, et j'en prends un de 75mg et un demi de 25 mg et du coup je faisais du gâchis » (D 8-9);*

« La dernière fois quand je coupais le générique c'était de la poudre » (D 20-21);

« Il y a un autre médicament mais je ne me rappelle plus le nom. Quand je le prenais avant c'était des gélules mais ça me coûtait 18 euros par mois et je dois faire des économies; alors là, j'ai des gros comprimés mais c'est trop gros » (D 21-23);

« Pas forcément agréable au niveau du goût » (J 6);

« Ah et aussi c'est difficile à couper » (L 15);

« Mais parfois je trouve que ça pose problème pour le goût surtout pour les enfants: par exemple le Spasfon lyoc[®], le générique fond moins bien et a moins bon goût » (M 7-9);

« L'enveloppement du générique, Spasfon[®] par exemple, il est moins lisse, c'est pas la même pellicule autour et c'est difficile à avaler! Aussi le Voltaren[®] il est pourvu d'une pompe ce qui donne la bonne dose alors que le générique est un tube et on sait pas trop combien il faut en prendre! » (V 8-11);

« Par exemple on achète un yaourt au supermarché, un yaourt ça reste un yaourt mais souvent celui de marque est meilleur; ce n'est pas les mêmes édulcorants ni la même texture ou le même goût. Après il y a des produits qui ne sont pas de marque et ça fait l'affaire... » (V 28-30).

Le goût n'est pas toujours en défaveur du générique, une patiente a au contraire promu les avantages du générique en terme de goût pour sa fille: *« On en parle surtout pour les goûts parce que parfois pour Chloé le goût du générique est meilleur » (G 15).*

Une bonne adhésion à son traitement est le gage d'une meilleure observance par le patient. Il est donc nécessaire de prendre en compte les différents aspects du générique malgré des intérêts parfois plus vastes.

4° Une observance qui en pâtit:

L'adhésion au traitement peut faillir dès lors que les consignes sont complexes ou que la présentation ne correspond pas aux attentes des patients: « *Le pharmacien va me donner trois fois le générique mais jamais le même, alors comment voulez-vous qu'on ne fasse pas de bêtises en les prenant!* » (G 12-13);

« *Des fois je me demande si je prends la bonne dose parce que je coupe mal le générique* » (L 15-16);

« *On ne sait pas trop combien il faut en prendre!* » (V 11).

On constate que le respect des prescriptions du médecin n'est pas toujours aisé pour les patients malgré leur bonne volonté.

5° Des personnes âgées au centre des préoccupations:

Les personnes âgées qui prennent le souvent plusieurs traitements chaque jour, sont évidemment plus susceptibles de se fourvoyer dans l'arsenal des prescriptions. Une des patientes interrogée, infirmière, s'attache fortement à ce que la population âgée soit plus informée et moins incrédule lors de la délivrance des génériques dans les officines: « *Je voudrais parler des personnes âgées qui devraient être plus informées sur les génériques et qui sont méfiantes. Il faut leur expliquer que cela n'altère pas l'action du médicament et leur dire que leurs médicaments même génériques sont pareils, il y a simplement l'emballage qui change et le nom, car les laboratoires mettent le nom de la molécule sur les blisters.* » (T 29-33).

6° Le rôle fondamental des pharmaciens:

Si le médecin ne prescrit pas toujours encore en DCI, c'est le pharmacien qui va donner directement le médicament générique au patient dont le nom sur l'emballage ne coïncide pas toujours avec celui sur l'ordonnance. Il a donc un rôle fondamental d'explication et de réassurance du patient: « *Parfois c'est le pharmacien qui me prévient* » (B 21);

« *Par le pharmacien surtout, il est totalement pour, lui! C'est lui qui me dit si vous prenez le générique vous ne payerez pas la différence, du coup je prends ce qu'il me donne* » (X 18-19);

« *C'est le pharmacien qui me dit que c'est la même chose* » (V 21);

« Et le pharmacien quelques fois est pour le générique, il pousse à fond pour le générique disant que c'est exactement la même chose. » (Y 28-29);

« il met sur la boîte des génériques le vrai nom et c'est bon. » (Z 22).

Les pharmaciens sont donc les principaux promoteurs des médicaments génériques, en relation directe avec les patients. Il est donc primordial qu'ils n'entretiennent pas la méfiance, comme cela a été rapporté dans certains verbatims: *« Dans les pharmacies par ailleurs, ils ne poussent pas du tout à prendre le générique du Levothyrox[®], c'est qu'il y a bien une raison » (Y 47-48).*

7° Parfois aucun effort d'adaptation n'est constaté:

Au contraire, certains patients ont adhéré directement et intégralement aux médicaments génériques, ne leur trouvant aucun inconvénient: *« Je serais pour et pour tous! Je ne vois pas pourquoi je n'en prendrais pas vu qu'ils en vendent! » (A 25);*

« Moi je suis bête je ne crois que ce que je vois et pour l'instant je n'ai pas eu de problème. » (M12);

« C'est moi qui les demande » (T 20);

« Je suis une adepte des génériques » (T 27);

« Oui par exemple avoir un Amoxicilline mylan[®] au lieu du Clamoxyl[®] ça ne va pas me poser de problème! » (X 30-31);

« Mais parfois je trouve que ça pose problème pour le goût surtout pour les enfants: par exemple le Spasfon-lyoc[®], le générique fond moins bien et a moins bon goût » (M 7-9).

E) Une relation médecin-malade transformée:

1° L'influence des médecins, une méfiance entretenue:

Le médecin généraliste est souvent un guide pour les patients, mais c'est aussi le principal prescripteur de médicaments. Il fait figure d'expert, quel que soit son point de vue dans un domaine donné.

Au travers des verbatims des patients, il apparaît que certains médecins enrôlent parfaitement leur mission de réassurance et de promotion des médicaments génériques: *« après la consultation de la dernière fois, il m'a dit ne vous inquiétez pas, on va vous donner le*

générique, c'est la même chose. » (A 17-18);

« Le médecin m'a dit que c'était pareil et m'a prévenu que sur l'ordonnance il écrivait le générique » (B 19);

« Comme je ne connaissais pas j'ai appelé mon toubib et il m'a dit " il n'y a pas de problème, j'ai oublié d'écrire non substituable, mais en fait pourquoi pas" » (O 18-19).

Cependant, lorsque le médecin est lui-même empli de doutes, il est très difficile pour lui de faciliter l'acceptation des génériques par ses patients. Certains ont même un avis tranché sur la question: *« Mon ancien médecin était contre les génériques! » (G 25);*

« Non le médecin ne veut pas, mais je ne sais pas pourquoi! et il marque non substituable.. » (H 16);

« Déjà mes médecins ne sont très pas sûrs alors ça ne me rassure pas.. » (H 25);

« Oui il en prescrit pas mal mais pour certains il dit que c'est moins bon alors je lui fais confiance, et il a raison parfois, ils sont moins bien » (J 19-20);

« Et d'autres qui ne veulent pas qu'on nous délivre des médicaments génériques et qui notent sur l'ordonnance «pas substituables». Pourquoi? Ils ne sont pas convaincus eux mêmes? » (M 21-2);

« Il m'a juste dit qu' il ne fallait pas prendre le générique du Levothyrox®, parce que ce n'est pas la même molécule et qu'il n'y a pas les mêmes effets » (N 21-22);

« Il dit qu'il me prescrit le meilleur mais il revient quand même aux médicaments originaux » (Q 22-23);

« Honnêtement non, il prescrit avec les marques » (X 25);

« A une époque mon ancien médecin mettait "NS" » (Z 18).

Dans certains cas le médecin, malgré ses convictions personnelles, laisse au pharmacien cette position inconfortable de médiateur face à des patients souvent dubitatifs: *« Il reste impartial et me dit si ça ne te convient pas tu payes, mais il ne prend pas de décision, il n'écrit jamais non substituable » (P 28-29);*

« Il prescrit l'original et après on discute avec le pharmacien! » (Y 32);

« Mon nouveau médecin s'en fout, elle met le médicament normal et après on s'arrange avec le pharmacien, il fait sa salade! » (Z 21-22).

Enfin le médecin généraliste est parfois embarrassé par ses confrères spécialistes qui imposent leur propre avis sur la question et qui accentuent de ce fait les difficultés d'acceptation des médicaments génériques par les patients:

- *Question: Avez-vous déjà demandé à votre médecin d'écrire non substituable sur l'ordonnance?*

« Oui à la demande de l'endocrino pour le Lévothyrox® et le gastro pour le Mopral®, ils me disent de le notifier au médecin » (H19-21);

« Sauf quand j'ai du aller voir un cardiologue qui m'a prescrit un médicament dont je ne me rappelle plus le nom mais qui m'a dit attention pas le générique! » (W 25-26).

2° L'influence des patients:

Dans le respect de la relation médecin malade, le médecin n'a d'autre choix que de prendre en compte les opinions et volontés du patient concernant sa santé. Cependant le patient, imprégné de ses propres convictions va souvent influencer le médecin pour obtenir gain de cause: *« je vais demander à Christine de m'en donner des plus petits » (D 24);*

« Les gens ont tendance à se faire prescrire des médicaments non génériques » (K 13);

« Ils me disent de le notifier au médecin » (H 21).

3°) Une éducation à parfaire:

L'éducation thérapeutique vise à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de savoirs et de compétences, afin qu'il devienne l'acteur de son changement de comportement. Il est indiscutable que l'acceptation des génériques passe par la compréhension du patient de l'intérêt et des caractéristiques de son traitement. Dans quelques entretiens seulement le médecin semble remplir pleinement son rôle pédagogique: *« je pense que ce qu'il m'a dit ça suffit! » (B 15);*

« Le médecin m'a prévenu que sur l'ordonnance, il écrivait le générique » (B 19);

« Il m'a expliqué qu'il n'y avait pas de différence avec le générique, que ça fonctionnait pareil et que c'était moins cher » (O 21-22);

« En général il prescrit les médicaments normaux et 1/4 de génériques, mais il me prévient à chaque fois » (U 19-20).

Cependant la plupart des verbatims mettent en évidence une absence notable de renseignements sur les génériques lors de la rédaction de l'ordonnance par le médecin: *« Je ne sais pas pourquoi je n'ai pas le droit de prendre le générique pour le Levothyrox® ni pour le Mopral® » (H13-14);*

« Il ne m'a pas vraiment demandé mon avis en fait.. » (K 18);

« Non pas du tout! Il ne s'en préoccupe pas » (Q 21);

« Il ne m'a pas informé parce qu'il doit considérer que je suis quelqu'un qui comprend » (R21);

« Concernant mon médecin traitant je n'ai pas vraiment eu d'informations » (T 18).

A travers ces critiques dissimulées, transparait un certain agacement des patients qui ont des difficultés à adhérer à un traitement qu'ils ne connaissent pas et pour lequel la communication est réduite au minimum.

4° Une confiance inébranlable envers le médecin traitant:

En dépit de la méfiance évoquée envers le système de santé la grande majorité des patients interrogés croient profondément en la fiabilité de leur médecin traitant. Cette confiance immuable est essentielle au bon déroulement de la relation médecin-malade: *« Sinon mon médecin ne me les donnerait pas » (A 9);*

« J'écoute le médecin c'est lui qui décide » (H 18);

« Je fais confiance à mon médecin s'il ne veut pas changer » (N 24);

« Je demande toujours l'avis de mon médecin. S'il m'en prescrit demain je lui ferai entièrement confiance je pense que si le médicament ne me convient pas il changera » (O 11-12);

« Quand le médecin m'en prescrit, je ne vais pas réfléchir je les prends, je lui fais confiance » (X 9).

F) Un avenir prometteur

1° Une population globalement confiante:

La question de l'avenir n'avive pas les passions dans l'esprit des participants qui restent relativement confiants en ce qui concerne leur mode de consommation des produits de santé dans les prochaines années, et ce malgré les influences diverses et nébuleuses auxquelles ils sont soumis. A la question:

- Pensez-vous que les résultats de mon étude pourront influencer sur votre comportement?

Les réponses étaient les suivantes: *« A moins que j'apprenne que les génériques peuvent me faire du mal je ne pense pas » (A 35);*

« *Je ne suis pas très inquiet pour l'instant* » (I 31);

« *Non, je suis globalement confiant!* » (Y 32).

2°) Une part à convaincre:

Les avis n'étant pas tranchés, l'espoir de faire évoluer les natures sceptiques n'est pas chimérique. Les commentaires des patients laissent présager un besoin de réassurance qui pourrait tout faire basculer: « *Oui j' espère pouvoir être rassurée!* » (C 30);

« *Je reste très sceptique...et vous,; vous en pensez quoi?!?!* » (E 26);

« *Oui j'ai besoin d'être rassurée* » (F 26);

« *Notre génération aura beaucoup du mal à changer son comportement!* » (M 33);

« *On lit tellement de choses sur les génériques que je reste méfiant* » (S 30).

Discussion

A) Principaux résultats

1° Des précisions à apporter:

L'information du patient est un devoir pour le médecin. Malgré les campagnes d'information visant à éduquer la population, les patients souffrent cruellement d'un manque d'explication sur la définition précise du médicament générique, ce qui est source d'anxiété et/ou d'angoisse.

La sécurité sociale, souvent à l'origine de ces campagnes, n'a été que très peu citée lors des entretiens. On peut alors se demander quel est l'impact réel des mesures mises en place pour promouvoir le recours à ces médicaments? La mauvaise image de ces organismes dont le but lucratif n'échappe à personne, peut nuire aux publications destinées à mieux comprendre d'une part et mieux accepter d'autre part les médicaments génériques dans les officines.

Les femmes semblaient plus informées que les hommes. On peut supposer qu'elles sont d'avantage préoccupées par l'entretien de la pharmacie au domicile, et que ce sont elles qui gèrent les traitements de leurs enfants.

Egalement, les personnes souffrant de maladies chroniques telles l'hypothyroïdie ou l'hypertension artérielle semblent mieux informées et plus enclines à parler des génériques. Cela est probablement dû au fait qu'elles pratiquent chaque jour leur traitement, et sont par conséquent plus sensibles aux différents médicaments qu'on peut leur proposer: elles ont pour la plupart, une vraie expérience des génériques.

Si les campagnes sont certainement insuffisantes en matière d'information, on se demande qui doit endosser le rôle de guide: doit-on laisser les médias continuer leur attraction de masse ou est-ce, comme semblent le penser les personnes interrogées, aux médecins, mais aussi aux pharmaciens, de devenir un réel conseiller personnel? L'information doit être individualisée et adaptée aux besoins du patient.

Dans tous les cas, la totalité des patients sont demandeurs de plus d'instruction, peu importe son origine, et ce pour rester maître de leur santé, en faisant un choix éclairé.

2° Une confiance mitigée et des patients ambivalents:

La confiance est la réelle problématique de ce travail. Il est évident que la confiance dans un traitement amène à une meilleure adhésion à celui-ci, essentielle à l'observance. Dans le cas contraire, on peut craindre de voir apparaître des moments de doute, une certaine appréhension et une plus grande sensibilité à un effet secondaire mineur se traduisant par le fameux effet «nocebo»³³.

Malgré certaines "mauvaises expériences" rapportées par les patients avec les génériques et qui sont directement liées à leur consommation, d'autres nourrissent leur scepticisme sur la base de préjugés, de oui-dire, ou des médias: selon une étude quantitative réalisée en 2009, 33% des patients détiennent leurs informations sur les génériques des médias³⁴. De la même manière, selon la revue de la littérature "le patient internaute", publiée par l'HAS, un patient sur cinq recherche l'information médicale et de santé sur internet³⁵. D'après une étude IPSOS, si 32% des patients déclarent ressentir des effets secondaires quand ils prennent un médicament, 85% vont d'abord regarder les effets indésirables sur la notice⁴.

Une des premières entraves limitant le crédit des génériques est associée à la mondialisation de la production avec des industries pharmaceutiques qui sont délocalisées dans des pays non-occidentaux tels que l'Inde ou la Chine, pays réputés pour produire des biens de moindre qualité. Cette multiplication des sous-traitants, rend délicats les contrôles sur place. Rassurer les patients sur l'efficacité de ces expertises, en accentuant leur transparence ou mettre l'accent sur le «made in France», sont à envisager pour améliorer le capital confiance des médicaments génériques.

De la même manière les laboratoires pharmaceutiques, et plus globalement le système de santé français apparaissent comme des technocraties suspectées de machination au regard des patients, laissant de côté la santé et les besoins réels en matière de soins, au profit des «maîtrises des dépenses», dans un contexte économique actuel tendu. La mesure tiers-payant contre génériques, vécue comme une immixtion dans le parcours de soins du patient, vient entériner cette réticence à l'égard des génériques et les prises de positions négatives qui en découlent, telle une rébellion pour exprimer à l'Etat un refus des patients d'une quelconque emprise sur leur consommation médicamenteuse.

Enfin, la mise en place des génériques vient bouleverser un rapport intime de longue date entre le patient et son traitement, principalement dans le cadre des maladies chroniques.

Les patients interrogés ne comprennent pas pourquoi un médicament qui a fait ses preuves et qui est bien toléré, est tout d'un coup supplanté par une «copie sensiblement différente» inconnue jusqu'alors. Le médicament de marque est sécurisant et protecteur. Le générique apparaît alors comme une entrave à une assuétude rassurante, provoquant la méfiance des usagers. Les verbatims sont concordants sur ce phénomène: les génériques bien que tolérés par les patients pour des pathologies bénignes, sont dédaignés à l'avantage du médicament princeps en cas de maladie «vitale», c'est à dire dans le cadre d'une prise au long cours. Ces mesures doivent être prises en considération et anticipées par le médecin lors de la prescription des traitements anti-hypertenseurs ou cas d'opothérapie thyroïdienne, et doivent faire l'objet d'une vraie discussion entre le médecin et son patient.

3° Un impact économique encore à démontrer:

L'objectif de la mesure générique est clair pour nos concitoyens: elle est censée engendrer des économies pour la sécurité sociale. Le constat dans les officines est cependant ambigu, en effet il a été relaté par nos patients une réalité tout autre qui dérange dans la «logique» générique: certains génériques comme le Phloroglucinol (générique du Spasfon®) et le Bromazepam (générique du Lexomil®) sont effectivement plus chers que leur princeps (comme le confirme le Dr Boukris dans son best-seller³⁶). Le pharmacien devant parfois substituer un traitement par un médicament plus onéreux, on se rend compte que certains détails sont encore à ajuster.

Néanmoins, malgré quelques personnalités réticentes, les patients sont soucieux de participer au sauvetage de notre système de santé. Deux patients ont évoqué, toujours dans l'intérêt des génériques, de leur laisser une place avantageuse sur les présentoirs des pharmacies en compagnie des médicaments vendus sans ordonnance. Cette idée ayant pour objectif de mieux valoriser les médicaments génériques, se heurte néanmoins aux pharmaciens qui réalisent une plus grande marge avec les médicaments princeps dans le contexte du «sans ordonnance».

Une solution simple et efficace selon un patient, nous a été présentée pour réduire les dépenses: il s'agirait de réduire la consommation médicamenteuse nationale. La France est le pays européen où la consommation médicamenteuse est la plus élevée³⁷: la consultation médicale se termine dans 95% des cas pas une prescription avec une moyenne de cinq lignes de prescriptions par patient et par ordonnance contre 47% aux Pays-Bas. Le meilleur levier pour intervenir sur la consommation serait de maîtriser les prescriptions afin de modifier les us et coutumes en la matière. Il serait donc intéressant de s'inspirer de la tendance générale du

modèle Nord-Européen pour établir un rapprochement progressif des habitudes de prescription et de consommation. Cependant, le sentiment de frustration consécutif à l'absence de prescription par le médecin est un phénomène culturel qui semble intangible.

4° Des traitements contraignants et parfois complexes:

L'acceptation initiale du médicament générique dans les officines n'est pas toujours garante de l'adhésion du patient à son traitement par la suite.

Une des premières difficultés rencontrées, est la complexité de la DCI, qui marque nettement le contraste avec le princeps et enlève au générique toute familiarité pour le patient: les noms sont qualifiés de «barbares» et ne sont pour la plupart, jamais mémorisés. Le principal risque engendré par cette dissociation totale entre deux médicaments bioéquivalents, est le danger d'une malencontreuse confusion entre les différents traitements et d'une iatrogénie notamment chez les patients les plus âgés, qui cumulent le plus souvent de nombreux traitements quotidiens^{38 39}.

De la même manière il est indispensable que les patients reçoivent le même générique lors de leurs passages répétés à la pharmacie, pour ne pas accroître le risque d'erreur thérapeutique; deux génériques d'un même princeps pouvant avoir une couleur, une forme ou un nom différents.

Un autre domaine peut nuire à l'acceptation des génériques: celui du conditionnement ou de la présentation du médicament qui ne sont pas toujours adaptés à une prise aisée de ces derniers. Un mauvais goût, un packaging moins attrayant, un comprimé qui fond moins bien ou qui se coupe moins facilement exposent à l'arrêt prématuré du traitement et à une mauvaise observance.

Enfin la comparaison des médicaments génériques à des produits étrangers de moindre qualité fait anticiper négativement les patients sur d'éventuels dommages sur leur santé. Une accumulation d'effets secondaires divers et variés ont été rapportés par les patients interrogés tels que des migraines ophtalmiques, des douleurs abdominales, des réactions allergiques, des mycoses, des malaises... alors effet nocebo ou véritables effets indésirables? Dans tous les cas l'image souvent négative des médicaments génériques véhiculée par les médias semble venir conforter ce phénomène.

5° Rôles fondamentaux des médecins et des pharmaciens:

La relation médecin-malade est fondée sur la confiance^{40 41}. Le médecin «expert» de ses choix mais aussi de son patient est souvent idéalisé par celui-ci. Cette relation duelle thérapeutique est dominée par l'influence que va avoir le médecin sur le traitement qu'il prescrit. L'ordonnance matérialise la prévenance du médecin envers son patient et la confiance du patient envers son médecin. En effet, il est difficile à concevoir pour le patient de consulter un médecin sans bénéficier d'une ordonnance⁴².

Il est indispensable pour une meilleure observance que le prescripteur informe le patient en s'assurant de la bonne compréhension de l'ordonnance, en expliquant l'utilité de la prescription, la posologie à respecter et les effets indésirables les plus fréquents. La relation va se jouer sur la qualité du transfert d'informations entre les différents protagonistes. Le traitement en question ne sera efficace que s'il est personnalisé à l'individu. Cette individualisation du traitement médicamenteux va être bousculée avec l'arrivée des génériques. Dans nos verbatims, le Levothyrox® cité à plusieurs reprises, est perçu comme une adéquation entre l'individu et le produit et non entre un dysfonctionnement et une action thérapeutique. Par ailleurs l'acceptation du générique va dépendre des convictions personnelles du médecin et du pharmacien à son égard.

Le pharmacien quant à lui, intervient dans cette relation duelle particulière en ajustant voire en modifiant la prescription du médecin. Cette interférence du pharmacien dans la relation médecin-patient vient suspendre la confiance du patient envers le médicament laissant la place au doute sur son efficacité. Néanmoins, le pharmacien reste un maillon indispensable dans l'optimisation de la substitution médicamenteuse puisqu'il est en première ligne dans l'exécution de l'ordonnance. Il doit intervenir en interlocuteur avisé sur ce sujet sensible des médicaments génériques qui cristallise des prises de position négatives souvent émotionnelles.

B) Les forces de l'étude

1° Un sujet actuel, au cœur des débats:

Qu'ils aient une attitude de confiance ou de méfiance, les patients ne sont pas insensibles à ce qu'ils vivent comme une déferlante des génériques et se posent encore de nombreuses questions.

Les sondages et les études sur les génériques se succédant depuis leur instauration, on peut constater une avancée dans l'adhésion des patients. Néanmoins leur essor n'est pas aussi rapide que prévu en comparaison des autres pays européens. Entre l'influence des médias et d'internet et celle des acteurs du système de santé, les patients sont souvent submergés dans un océan de pensées et de propos contradictoires. Une mise au point semblait nécessaire en s'attachant au seul ressenti des patients, notamment depuis l'instauration de mesures vécues comme un chantage économique, tout en essayant de discuter sur leur efficacité.

2° Une thèse pensée pour être complémentaire d'autres travaux:

Ce travail fait partie intégrante d'un miroir tripartite: une thèse réalisée sur le ressenti des entraves à la prescription des médicaments génériques par les médecins généralistes de la région PACA a été soutenue par un confrère en octobre 2013; une consœur quant à elle, est en train d'étudier les verbatims des pharmaciens. La collaboration sur ce sujet est fondamentale, c'est pour cela que les questionnaires ont été réalisés de façon à être superposables, pour confronter par la suite les résultats des différents travaux en vue de réaliser un travail exhaustif.

3° Une méthodologie adaptée à l'expression des sentiments:

Comme nous l'avons décrit précédemment la méthodologie qualitative semblait la plus appropriée pour dégager les pistes d'explications recherchées. L'entretien individuel a permis aux patients de se livrer totalement et probablement plus aisément qu'en groupe.

Les entretiens étaient semi-structurés, orientés par un guide d'entretien, et nous ont permis de déterminer à l'avance les stratégies d'intervention tout en restant flexibles sur l'ordre des thèmes abordés.

Le guide a subi un test préalable au début de l'étude et tout au long de celle-ci et par conséquent des modifications nécessaires à la richesse et la fluidité des entretiens. Il aurait été intéressant de revoir les premiers sujets interrogés pour voir si les réponses différaient selon les questions posées et selon le développement des qualités d'investigateur.

4° Un échantillon hétérogène:

Les différents modes de recrutement des patients ont permis un échantillon varié. Il était composé de 15 femmes et 11 hommes; 14 personnes vivaient en ville et 12, en zone rurale. Les tranches d'âges entre 18 et 80 ans ont été respectées, le plus jeune ayant 28 ans et le plus vieux 79 ans. Cette répartition diversifiée était essentielle pour dresser un tableau le plus complet du problème étudié.

5° Une adhésion importante

Aucun refus n'a été notifié. Les patients auxquels nous avons proposé cette étude n'ont présenté aucune difficulté pour donner leur consentement à y participer. Bien au contraire, l'évocation du thème a suscité un engouement particulier.

Les patients ayant participé aux entretiens étaient pour la plupart heureux d'avoir la possibilité de s'exprimer sur les génériques. Dans la majorité des cas, à la fin de l'entretien, ils étaient soucieux de savoir si leur opinion était partagée par l'enquêtrice ou par les autres participants les ayant précédés.

C) Les limites de l'étude

1° Biais de sélection:

L'enquête a été exclusivement réalisée sur le territoire PACA. Malgré la diversité des lieux d'entretiens (Fayence, Cannes, Cannes la Bocca, Golfe-Juan, Grasse, Menton, Spéracèdes), il n'a pas été possible pour des raisons de faisabilité, d'élargir le champ de sélection de nos patients. Une étude sur le territoire français semble utopique mais néanmoins intéressante si l'on veut généraliser les résultats et proposer des pistes d'action plus globales.

2° Biais de recrutement:

Différents biais de recrutement ont pu être constatés. Tout d'abord une partie du recrutement des patients a été laissée aux soins de deux médecins généralistes qui les ont sélectionnés selon leur potentiel à fournir des réponses enrichissantes. L'influence du médecin généraliste a pu avoir un rôle sur la participation des patients. De la même manière, les derniers patients,

sélectionnés lors de nos remplacements ont été choisis en fonction de leur âge et de leur sexe pour obtenir un échantillon le plus hétérogène possible.

Nous constatons également que les femmes sont majoritaires dans cette étude. Même si aucun refus n'a été constaté, elles étaient plus enclines à parler des génériques, leurs entretiens sont d'ailleurs plus étoffés. Cela a peut-être amené l'enquêtrice à sélectionner principalement des patientes.

3° Biais d'influence:

Les premiers entretiens qui ont été réalisés dans des salles pourvues par les médecins traitants d'une part, et à proximité de la salle d'attente d'autre part, constituent des biais d'influence. Nous pouvons supposer que les patients de la salle d'attente avaient accès aux réponses malheureusement audibles des personnes interrogées, de par la promiscuité des lieux. Ce phénomène a pu influencer leur jugement lorsque ce fut à leur tour de répondre aux questions.

4° Biais d'intervention:

De nombreux facteurs liés à l'enquêtrice ont pu influencer nos patients, notamment: le ton de la voix, l'attitude, les expressions faciales selon les réponses. Ils sont cependant inhérents à la proximité nécessaire entre les différents protagonistes lors d'un entretien semi-dirigé.

D'autre part, les relances effectuées lors des conversations ont pu déstabiliser les personnes dans leur discours et orienter certaines réponses.

Enfin le statut de médecin généraliste en devenir, de même que l'enregistrement audio des entretiens ont pu décourager certaines personnes à exprimer entièrement leur ressenti.

5° Biais d'analyse:

Une première analyse des données par l'investigatrice a pu amener à des biais d'interprétation des verbatims. La subjectivité des interprétations lors du codage est compréhensible par le fait d'un manque d'expérience en recherche qualitative de l'enquêtrice, ses propres représentations et hypothèses initiales ayant pu influencer sur l'analyse des résultats.

Pour limiter ce biais au maximum, une seconde analyse a été réalisée par le directeur de thèse pour corroborer le codage des verbatims participant à la validité interne des résultats.

D) Les autres études

L'essor des médicaments génériques dépend essentiellement du bon vouloir du trio indissociable médecin-patient-pharmacien. De nombreuses études ont été réalisées depuis leur mise sur le marché, afin de comprendre les freins à leur prescription par les médecins et ceux à leur adhésion par les patients, dans l'objectif d'améliorer leur image auprès de ces derniers.

Il y apparaît que les génériques disposent de la confiance des patients: 82% d'entre eux y sont favorables⁴³. Néanmoins 63% se posent des questions à leur égard dont 31% sur leur efficacité⁴³.

La stricte équivalence avec le princeps est remise en cause dans plus de 50% des cas, selon une autre étude de 2009 reflétant la méfiance des patients et des médecins à leur utilisation⁴⁴.

Les motifs d'insatisfaction relatés dans une étude quantitative de 2010⁴⁵ sont pour 56% une efficacité moindre, pour 27% les changements de boîtes, pour 26% une forme inadaptée et pour 22% des effets secondaires.

Le manque d'information des patients est manifeste malgré les campagnes de promotion organisées³¹; en effet, ils ne semblent pas toujours avoir reçu une information suffisante de la part de leur médecin traitant. L'étude menée en 2010 montre que 60% des patients sont demandeurs d'informations de la part de leur médecin, dont la qualité actuelle n'est pas considérée comme convaincante dans 47% des cas⁴⁵.

Les médecins quant à eux s'accordent à dire que la DCI est trop complexe pour leurs patients⁴⁶, craignant des risques de mésusage voire la rupture d'un traitement chronique et doivent faire face à des méfiances, notamment chez les personnes âgées³¹.

Pour finir, médecins et patients s'accordent tout de même, pour reconnaître l'efficacité économique de la mesure à 70%⁴⁴.

Nos résultats sont en adéquation avec ceux des autres études et particulièrement avec une étude qualitative de 2007³³, qui rapporte un certain scepticisme des patients à l'égard de l'efficacité des génériques, de même que la notion de contrefaçon, ce qui est en harmonie avec les résultats de ce travail où les patients sont indéniablement inquiets sur les conditions et les lieux de fabrication des médicaments génériques. Par ailleurs, nous avons pu constater des attitudes très divergentes de la part des patients, sur la confiance globale accordée aux génériques allant de la confiance totale à une méfiance absolue, parfois irrationnelle.

L'étude qualitative de Julie Besancenot³¹ réalisée sur les patients de plus de 80 ans expose des conclusions similaires.

E) Perspectives

Un des objectifs de ce travail est de formuler des hypothèses pour améliorer le rapport des patients aux génériques. Plusieurs pistes sont à explorer.

Tout d'abord, il faudrait renforcer l'éducation thérapeutique du patient au générique, la méfiance étant en partie liée à un manque d'information. Les propos des patients interrogés sont souvent erronés quant à la définition même du médicament générique, de ses méthodes et de son coût de fabrication. Les campagnes de sensibilisation n'ayant pas eu l'effet escompté, il faudrait encourager les médecins mais aussi les pharmaciens à endosser pleinement leur rôle de conseiller. Cette idée se heurte toutefois aux convictions propres de ces protagonistes, d'où l'intérêt majeur de réaliser des travaux complémentaires en vue de comprendre les motifs de leurs propres doutes.

Par la suite, les laboratoires pharmaceutiques devraient s'engager à offrir plus de transparence sur les lieux et les modes de fabrication des médicaments génériques, et pouvoir démontrer la rigueur des contrôles sanitaires effectués pour enrayer définitivement l'image de contrefaçon associée aux génériques.

Par ailleurs, la multitude des génériques attribués à un même princeps est une réelle source de confusion pour le patient. La production tournée vers les auto-génériques serait une solution pour une meilleure acceptation et un moindre mésusage.

Enfin le poids économique de la mesure ne faisant aucun doute pour les patients, on peut se demander si l'ultimatum du «tiers-payant contre génériques» est la meilleure solution pour obtenir l'adhésion de la population. Une meilleure publicité par les médias, pourvoyeurs de doutes et manipulateurs d'esprits, pourrait convaincre les quelques réticents restant.

Conclusion

Cette étude menée sur 26 patients de la région PACA nous a permis de mieux ressentir les entraves à l'adhésion des médicaments génériques chez les patients.

Ce qui ressort en premier lieu de ce travail est le manque d'information des patients sur les génériques, aussi bien en ce qui concerne sa définition que les caractéristiques qui lui sont propres. De ces lacunes va naître un sentiment de méfiance. Les médecins et les pharmaciens semblent être les plus aptes à prodiguer les conseils nécessaires à l'acceptation des génériques par les patients, nos résultats témoignant d'une confiance inébranlable des personnes interrogées envers leur médecin traitant.

Secondairement, lorsqu'on aborde le sujet des maladies «vitales» on peut observer les patients les plus «adeptes» des médicaments génériques, modifier leur discours au profit des princeps en cas de prise prolongée d'un médicament. Cette notion de médicaments à deux niveaux est difficile à dissocier des génériques tel un fardeau embarrassant qui sera probablement pénible à délier.

L'expérience des génériques au quotidien se heurte parfois à des obstacles de présentation ou de conditionnement. Un mauvais goût ou encore des difficultés de sécabilité peuvent contrarier l'image positive des génériques aux yeux des patients, par une généralisation irrationnelle d'une seule mauvaise aventure. De même, lors du travail de substitution par le pharmacien, l'absence de prise en compte des excipients qui peuvent différer du princeps, peut engendrer des manifestations d'intolérance au générique qui sont souvent confondues par les patients à une allergie aux médicaments génériques en général. Par ailleurs, les appellations des génériques par la DCI correspondante au princeps est source de confusion et peut engendrer des erreurs de prise de traitement. La réponse à cette caractéristique nous semble devoir être une vigilance accrue des pharmaciens lors de la délivrance des traitements.

Sur le plan économique, si les patients sont d'accord à l'unisson pour payer moins cher leurs médicaments, certains préfèrent payer plus pour avoir le «vrai». Cependant, la notion de privation de liberté associée à la mesure «tiers-payant contre génériques» est vécue comme une intrusion de l'Etat dans leur parcours de soins, dans un pays qui prône les valeurs de l'accès à la santé pour tous. La défiance de la population qui en résulte n'est pas toujours liée à un refus catégorique des génériques mais un besoin de pouvoir «maîtriser» sa santé. D'autre part, les laboratoires pharmaceutiques sont perçus par les patients comme des usines opaques

à but lucratif, ne se souciant guère de la santé des citoyens. Il est pour eux difficile de croire que les mesures prises par l'état en collaboration avec les industriels leurs sont bénéfiques.

Les résultats publiés dans cette étude pourront peut-être permettre à de futurs travaux de voir le jour, éventuellement à plus grande échelle. D'autre part, une étude quantitative listant et évaluant les idées fausses et les préjugés des patients pour mieux les éclairer, serait à envisager.

Bibliographie

1. Mutualité Française. *Médicaments génériques : un combat de longue date*. Sept 2009.

Disponibilité sur internet :

<http://www.mutualite.fr/L-actualite/Dossiers/Le-systeme-de-sante/La-Mutualite-Francaise-un-acteur-incontournable-des-reformes-du-systeme-de-sante/Medicaments-generiques-un-combat-de-longue-date>.

2. Rapport de l'ANSM : *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière*,

Déc. 2012. Disponibilité sur internet:

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/980b4a8a5556688a4cf770416dc70434.pdf.

3. Mutualité Française: *Rapport 2012 sur les médicaments génériques*. Disponibilité sur internet:

http://www.medicamentsgeneriques.info/wpcontent/uploads/2009/12/2012_12_M%C3%A9dicaments-g%C3%A9n%C3%A9riques.pdf

4. Sondage Ipsos-Leem: *l'observatoire sociétal du médicament 2013* , sondage ipsos.

Disponibilité sur internet:

<http://www.leem.org/sites/default/files/Barometre-Medicament-Ipsos-2013.pdf>

5. Mutualité Française: *Communiqué de presse : « Les Français et les médicaments » , une étude exclusive réalisée pour la mutualité française. Les Français profondément inquiets*.

Disponibilité sur internet:

<http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Communiques-de-presse/Les-Francais-et-les-medicaments-une-etude-exclusive-realisee-pour-la-Mutualite-Francaise-a-l-occasion-du-debat-citoyen-Medicaments-ce-qui-doit-changer-!>

6. Le monde: *Les médicaments génériques suscitent toujours la méfiance*. Déc.2013,

Disponibilité sur internet:

http://www.lemonde.fr/sciences/article/2013/12/10/les-medicaments-generiques-suscitent-toujours-la-mefiance_3528210_1650684.html

7.Sondage Ipsos-Leem : *Médicaments : l'efficacité ressentie et le crédit accordé aux acteurs de santé confortent la confiance des Français*. Disponibilité sur internet:

<http://www.ipsos.fr/ipsos-public-affairs/actualites/2013-03-29-medicaments-l-efficacite-ressentie-et-credit-accorde-aux-acteurs-sante-confortent-con>

8.Légifrance: *Ordonnance numéro 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins*. Disponibilité sur internet:

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000192992&fastPos=1&fastReqId=915878751&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

9.Code de santé publique: *article L.5121-15*

10.Hecquard P: *Le médicament générique, rapport du conseil national de l'ordre des médecins*. Disponibilité sur internet :

<http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/generiques.pdf>

11.Fusier I, Trollier C , Husson M-C: *Excipients « à effet notoire » : analyse et mise à disposition des informations pour les professionnels de santé*, Journal de pharmacie clinique, volume 23, numéro 3, juillet-aout-sept 2004. Disponibilité sur internet:

<http://www.jle.com/fr/revues/biorech/jpc/e-docs/00/04/07/4E/article.phtml>

12.AFFSAPS : *liste des excipients à effet notoire*. Disponibilité sur internet:

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf

13.Académie nationale de pharmacie: *rapport de l'académie nationale de pharmacie, les génériques*. Disponibilité sur internet:

http://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_GENERiques_VF_2012.12.21.pdf

14.Institut National de la Propriété Industrielle: *Quelle est la durée maximale de protection d'un produit pharmaceutique par les droits de propriété industrielle?*. Disponibilité sur internet:

http://www1-newinpi.integra.fr/fr/questions-faq/question/faq_question/quelle-est-la-duree-maximale-de-protection-dun-produit-pharmaceutique-par-les-droits-de-proprie-4.html?cHash=22750dad5c&PHPSESSID=32add673621f83a81c9b1a823befec38

15. Mutualité Française: *Bilan de 25 ans de la politique du médicament générique*,

Disponibilité sur internet:

http://www.snapo.org/files/Etude_medicament_generique_64p%20mutualit%E9%20fran%E7aise.pdf

16. Mutualité française: *Baromètre de la prescription en DCI*. Disponibilité sur internet:

<http://www.mutualite.fr/Les-professionnels-de-sante/Medicament/DCI>

17. Agence de Sécurité Nationale des Médicaments: *Répertoire des médicaments génériques*.

Disponibilité sur internet:

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques>

18. Les entreprises du médicament: *Comment le prix du médicament est-il fixé en France?*

Disponibilité sur internet:

<http://www.leem.org/article/comment-prix-du-medicament-est-il-fixe-en-france>

19. Laboratoires Glaxo Smith Kline: *Avenir de la santé*. Disponibilité sur internet :

http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/medicament/medicament_generique.htm

20. Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé: *La politique du médicament en France*, juin 2013. Disponibilité sur internet:

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

21. Assurance maladie: *Les groupes génériques soumis au TFR*. Disponibilité sur internet:

<http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/gestionnaires-de-centres-de-sante/exercer-au-quotidien/medicaments/groupe-generiques-soumis-au-tfr.php>

22. Assurance Maladie: *Tiers payant contre génériques : un nouveau départ*. Disponibilité sur internet:

http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-caisse-tarn/vous-informer/tiers-payant-contre-generiques-un-nouveau-depart/la-campagne-de-communication_tarn.php

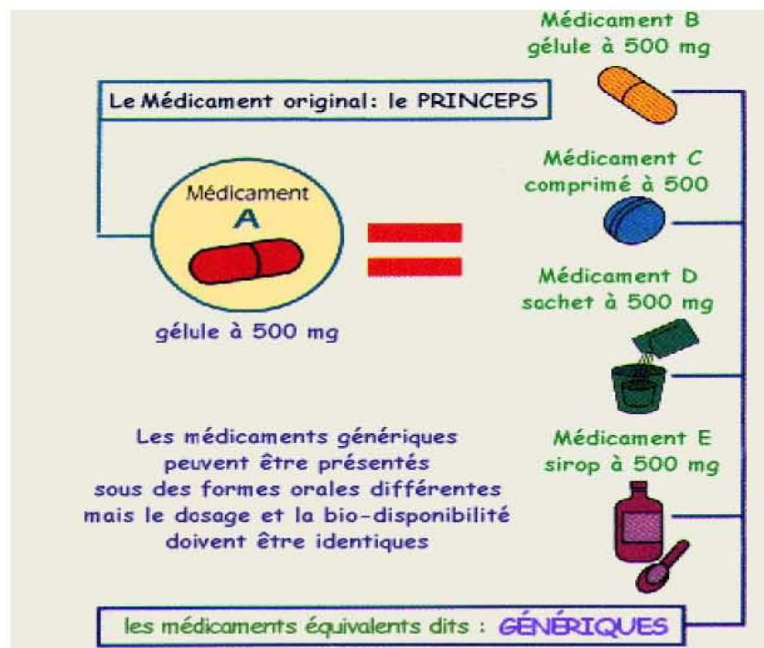
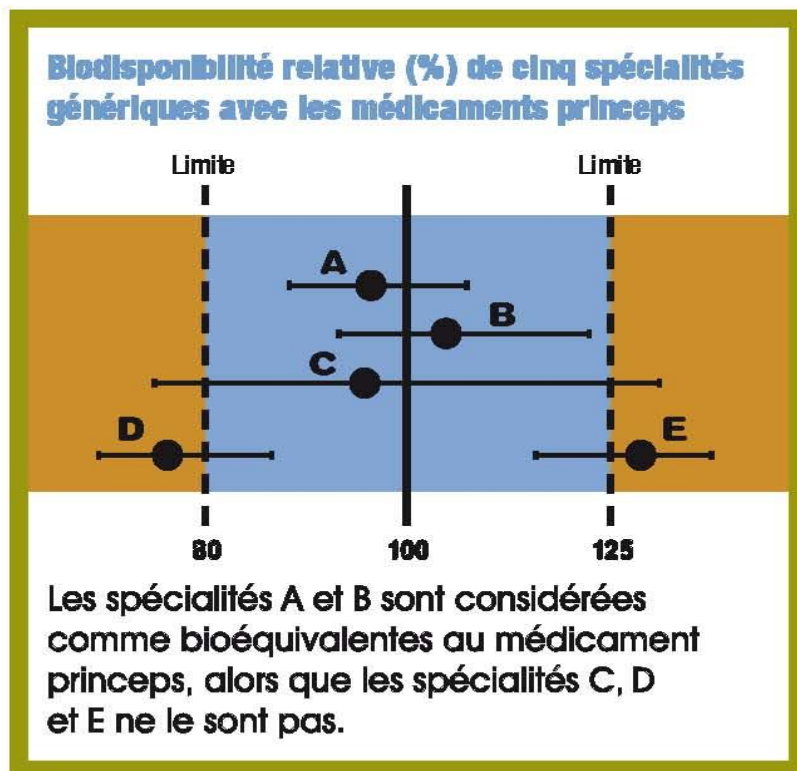
23. Delcrois-Lopes S, Van Der Erf S: *Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, Angleterre et aux Pays Bas*. Disponibilité sur internet: [http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points de reperes n 39 - Cout des generiques en Europe.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_reperes_n_39_-_Cout_des_generiques_en_Europe.pdf)
24. Mutualité Française: *Le mémento du médicament*, édition 2013. Disponibilité sur internet: <http://www.mutuelle-umc.fr/images/pdf/memento2013.pdf>
25. Les entreprises du médicament: collège des Economistes de la Santé Vieillessement: *Les prévisions de dépenses de médicaments remboursables en France en 2029*. Disponibilité sur internet: <http://www.leem.org/vieillessement-les-previsions-de-depenses-de-medicaments-remboursables-en-france-en-2029-2>
26. Institut du générique, communiqué de presse: *Un baromètre pour aller plus loin dans l'analyse de l'opinion des Français face aux génériques*. Sondage Ifop 2006. Disponibilité sur internet: <http://www.ifop.com/media/poll/generiques.pdf>
27. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, et al: *Introduction à la recherche qualitative; Recherche, Méthodes*. Exercer. 2008.84: 142-5, Vol 19. Disponibilité sur internet: <http://dmg.medecine.univparis7.fr/documents/Cours/Outils%20methodo%20pour%20la%20these/introduction%20RQ%20Exercer.pdf>
28. Andreani J-C, Conchon F: *Méthodes d'analyse et d'interprétation des études qualitatives: état de l'art en marketing*. i.d, 24p. Disponibilité sur internet: http://www.escpeap.net/conferences/marketing/2005_cp/Materiali/Paper/Fr/ANDREANI_CONCHON.pdf
29. Hennebo N: *Guide du bon usage de l'analyse par théorisation ancrée par les étudiants en médecine*. Disponibilité sur internet: <http://www.theorisationancree.fr/Guide11.pdf>
30. Glaser B-G et Strauss A-L: *Discovery of grounded theory: Stratégies for qualitative Research*, Aldine, New York, 196

- 31.Besancenot J: *Médicaments génériques: le ressenti et les attentes des patients âgés de plus de 80 ans en médecine générale*. Thèse de médecine. Faculté de médecine Henri Warembourg Lille 2, 2012: 70 pages.
- 32.Pasquier E: *Comment préparer et réaliser un entretien semi-dirigé dans un travail de recherche en Médecine Générale*. Mémoire de médecine générale. Faculté de médecine Lyon Nord, Avril 2004: 23pages. Disponibilité sur internet:
http://www.nice.cnge.fr/IMG/pdf/memoire_E_PASQUIER.pdf
- 33.Sarradon A, Blanc M-A, Faure M: *Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques: une approche anthropologique*. Revue d'épidémiologie et de santé publique, 2007, n°55 P 179-185.
- 34.Imbert C: *Médicaments génériques: Attitude et comportements de patients en médecine générale*. Thèse de médecine, faculté de médecine Paris Sud, 2009: 70 pages.
35. Haute Autorité de Santé, Revue de la littérature: *Le patient internaute*. Mai 2007, 59 pages. Disponibilité sur internet:
http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/patient_internaute_revue_litterature.pdf
- 36.Boukris S: *Médicaments génériques: la grande arnaque*. Avril 2013, 244 pages.
- 37.Les entreprises du médicament: *Les Français consomment-ils trop de médicaments?* 12 juillet 2012. Disponibilité sur internet:
<http://www.leem.org/article/les-francais-consomment-ils-trop-de-medicaments>
- 38.Haute Autorité de Santé, Legrain S: *Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé, consommation, prescription, iatrogénie et observance*. Disponibilité sur internet:
http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28_16_44_51_580.pdf

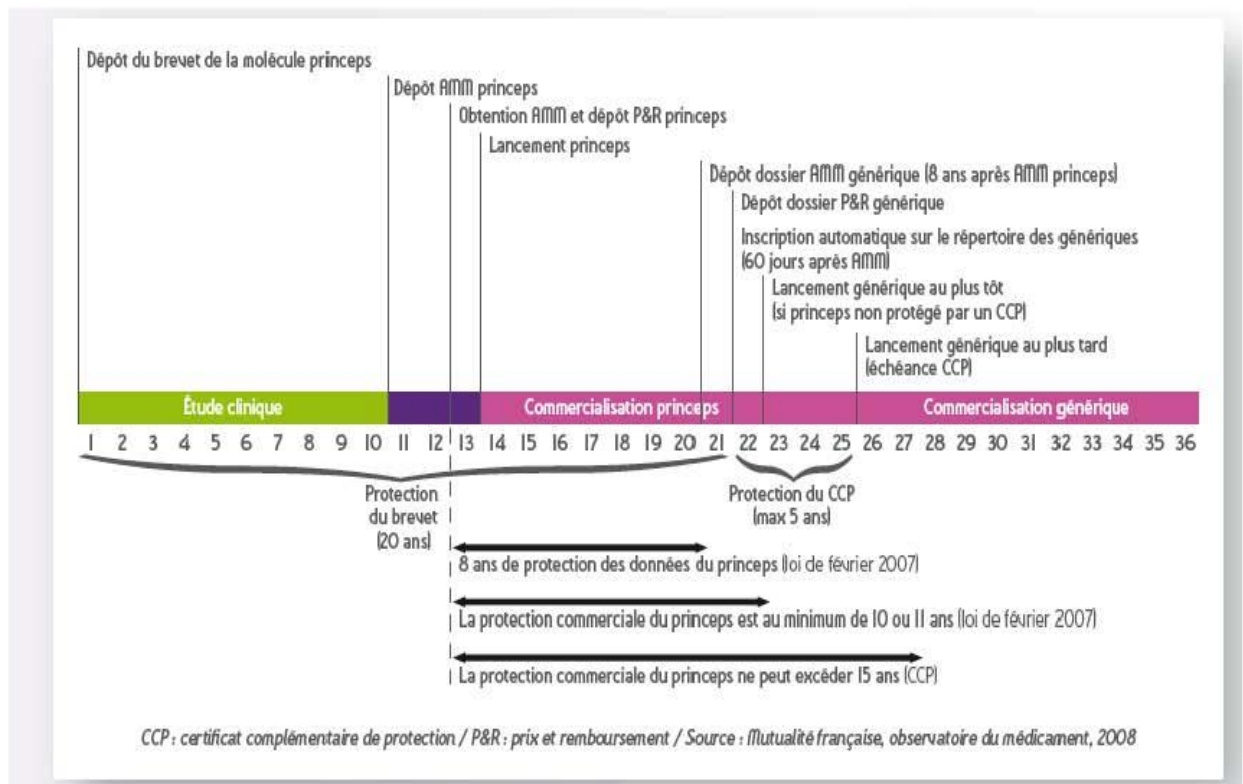
39. Académie nationale de pharmacie: *Bon usage du médicament générique chez le sujet âgé*, Octobre 2009. Disponibilité sur internet:
http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_Bum_gEnErique_personnes_AgEs_%2805_1_1_2009_JPC%29_clair.pdf
40. Benarous X, Legrand C, Consolis S-M: *L'entretien motivationnel dans la promotion des comportements de santé: une approche de la relation médecin-malade*. La revue de médecine interne, Septembre 2013.
41. Sarradon A : *La rencontre médecin-patient est aussi le lieu d'une médiation du lien social*, La Revue du Praticien. Médecine Générale., 2002,16 (578): 938-43.
42. Ordre national des médecins: *La prescription et la place du médicament dans la relation Médecin-Patient-Pharmacien*, 8 septembre 2012, 106 pages. Disponibilité sur internet:
http://www.conseilnational.medecin.fr/sites/default/files/Prescription_et_place_du_medicament_dans_relation_medecin_patient_pharmacien_CNP_2012.pdf
43. Ostan J: *Perception du médicament dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne*. Thèse de pharmacie. Faculté de sciences pharmaceutiques de Toulouse, année 2009, 137 pages.
44. Monegier Du Sorbier N: *Les médicaments génériques: enquête d'opinion auprès de médecins généraliste et de patients en Dordogne*. Thèse de médecine générale. Faculté de médecine de Bordeaux, 2009, 92 pages.
45. Decoster M-A, Pelzer J, Motte B, Wartel P: *Les médicaments génériques: Quelle vision des patients en Médecine Générale*. In: CMGF, 26 juin 2010, Nice, France.
46. Four G, Fresne C. *Quels sont les freins à la prescription en Dénomination Commune Internationale en Médecine Générale dans le Nord Pas de Calais en 2012?* Thèse de médecine. Faculté de médecine Henri Warembourg Lille 2, 2012, 139 pages.

Annexes

Annexe 1: Schématisation des études de bioéquivalence



Annexe 2: Le cycle de vie administratif des médicaments.



Annexe 3: Exemple des groupes génériques du Mopral:

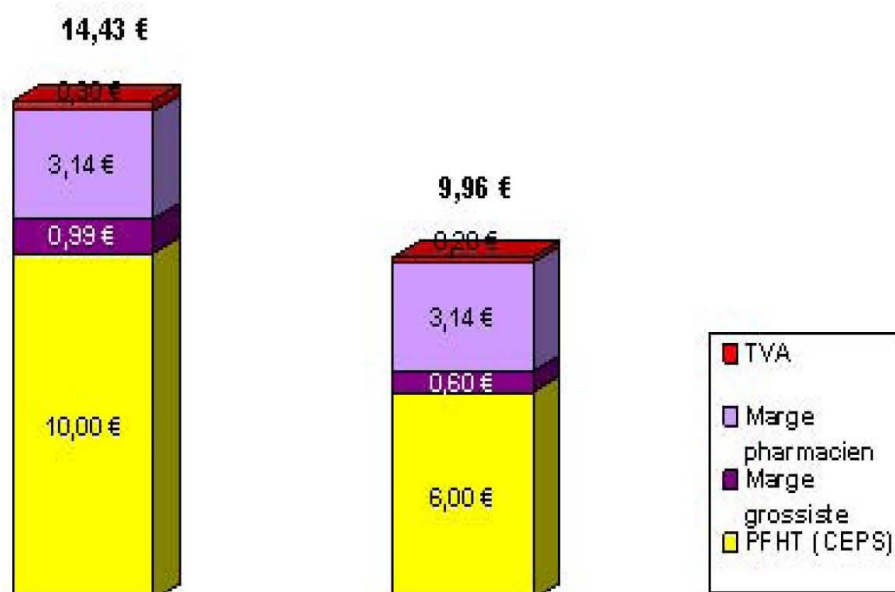
G	GASTROMEP 10 mg, gélule gastro-résistante, Institut Pharmaceutique de Recherche d'Application et développement, LABORATOIRES IPRAD (exploitant).	Saccharose.
G	OMELENE 10 mg, gélule gastro-résistante, MG PHARMA, Non désigné (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPCID 10 mg, gélule gastro-résistante, MYLAN SAS.	Saccharose.
G	OMEPIREX 10 mg, gélule gastro-résistante, SANOFI AVENTIS FRANCE, WINTHROP MEDICAMENTS (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPRAZOLE ACTAVIS 10 mg, gélule gastro-résistante, ACTAVIS France.	Saccharose.
	...	

Dénomination commune : OMEPRAZOLE Voie orale

Groupe générique : OMEPRAZOLE 10 mg - MOPRAL 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule - ZOLTUM 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule.		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	MOPRAL 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.
R	ZOLTUM 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.

Groupe générique : OMEPRAZOLE 20 mg - MOPRAL 20 mg, microgranules gastrorésistants en gélule - ZOLTUM 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule.		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	MOPRAL 20 mg, microgranules gastrorésistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.
R	ZOLTUM 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.
G	GASTROMEP 20 mg, gélule gastro-résistante, Institut Pharmaceutique de Recherche d'Application et développement, LABORATOIRES IPRAD (exploitant).	Saccharose.
G	OMEGEN 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule, LABORATOIRES AUVEX, LABORATOIRES AUVEX - PARIS (exploitant).	Saccharose.
G	OMELENE 20 mg, gélule gastro-résistante, MG PHARMA, Non désigné (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPCID 20 mg, gélule gastro-résistante, MYLAN SAS.	Saccharose.
G	OMEPIREX 20 mg, gélule gastro-résistante, SANOFI AVENTIS FRANCE, WINTHROP MEDICAMENTS (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante, ACTAVIS France.	Saccharose.
	...	

Annexe 4: Marge de distribution princeps et génériques.

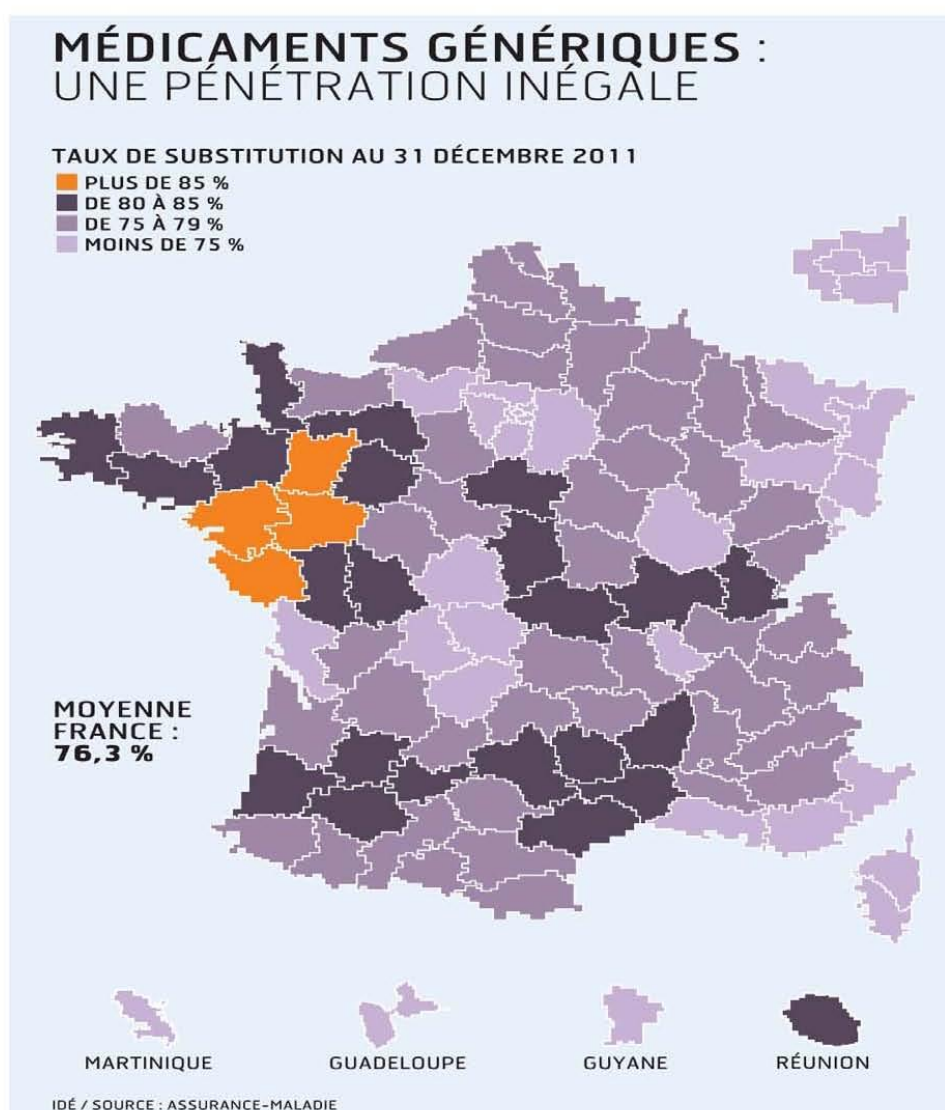


**Annexe 5 : Comparaison des principaux leviers de croissance des médicaments génériques aux Etats-Unis, en Allemagne, au Royaume-Uni et en France/
Comparaison des marchés internationaux en valeur et en volume des génériques:**

	États-Unis	Allemagne	Royaume-Uni	France
Système de fixation des prix	Marché	Marché	Marché	Administré
Système de régulation des prix des médicaments	Non	Non	Non	Oui
Tarif forfaitaire de prise en charge	Non	Oui au sein de classes thérapeutiques	Oui au sein des médicaments génériques	Oui au sein de groupes génériques
Droit de substitution	Oui	Oui	Non	Oui
Mécanismes d'incitation du pharmacien	Financière	Pas d'incitation financière mais une obligation de délivrer un médicament parmi les trois moins chers.	Financière	Financière
Mécanismes d'incitation du médecin	Incitation à la prescription en DCI	Budgets limités dans les années quatre-vingt-dix	Incitation financière avec un budget de prescription limité Incitation à la prescription en DCI	Incitation à la prescription en DCI mais pas d'obligation. Incitation à la prescription de génériques par les DAM ³⁵ dans le cadre de la maîtrise médicalisée
Mécanismes d'incitation du patient	Reste à charge proportionnel au prix du médicament	Reste à charge proportionnel au prix du médicament. Pas de campagnes d'informations sur les génériques.	Pas d'incitation financière. Campagnes d'information sur les génériques	Mécanismes « Tiers payant contre générique » dans certains départements. Campagnes d'information sur les génériques.



Annexe 6: Disparité départementale du taux de pénétration des médicaments génériques



Annexe 7: Caractéristiques de l'échantillon

	A : sexe ▼	B : age ▼	C : lieu ▼	D : profession ▼
1 : A entretien ...	femme	31	urbain	Chef de rayon
2 : B entretien ...	femme	58	urbain	Femme de ménage
3 : C entretien ...	femme	45	urbain	Esthéticienne
4 : D entretien ...	femme	79	rural	Retraitée
5 : E entretien ...	femme	32	rural	Caissière
6 : F Entretien ...	femme	29	rural	Mère au foyer
7 : G Entretien...	femme	39	rural	Mère au foyer
8 : H Entretien...	femme	49	urbain	Non assignée
9 : I Entretien ...	homme	53	urbain	Editeur
10 : J Entretien...	homme	28	rural	Banquier
11 : K Entretien	homme	31	urbain	Ostéopathe
12 : L entretien	homme	41	urbain	Brancardier
13 : M entretien	femme	58	rural	Comptable
14 : N Entretien...	femme	77	urbain	Institutrice retraitée
15 : O entretien...	homme	69	urbain	Electricien retraité
16 : P entretien...	homme	76	urbain	Styliste retraité
17 : Q entretien...	femme	73	urbain	Prof math retraitée
18 : R entretien...	femme	71	urbain	Prof français retraitée
19 : S entretien...	homme	42	rural	Audioprothésiste
20 : T entretien...	femme	28	urbain	Infirmière
21 : U entretien...	homme	33	rural	Pompier
22 : V entretien	femme	28	urbain	Institutrice
23 : W Entretien...	homme	61	urbain	Informaticien retraité
24 : X entretien	homme	42	rural	Prof musique
25 : Y entretien	femme	76	rural	Retraitée
26 : Z entretien	homme	64	rural	Maçon retraité

Annexe 8: exemple d'entretien, entretien patient «P» , homme de 76 ans

1. Quel âge avez vous?

2. 76 ans

3. Vivez-vous en ville ou à la campagne?

4. En ville

5. Pouvez-vous me décrire ce qu'est un médicament générique en quelques termes?

6. C'est une pharmacie qui n'est pour moi pas fabriqué en France en général mais en Inde ou en

7. Chine? C'est exact?.. Je n'ai pas trop confiance en tout ça mais si c'est fabriqué en France, ça va

8. Que pensez-vous de leur efficacité?

9. Alors moi j'ai eu une polyarthrite Rhumatoïde très sévère, au départ j'ai eu des médicaments

10. génériques qui m'ont complètement débousolé.

11. C'est à dire?

12. C'est à dire qu'il s'agissait du générique de la cortisone, les doses en comparaison des véritables

13 médicaments me dérangent énormément. Pourtant les doses avaient l'air d'être les mêmes

14. c'est du 20 c'était écrit sur les deux boîtes mais je m'apercevais malgré tout que ça n'allait pas

15. avec les génériques alors j'ai appelé mon médecin pour le prévenir et il m'a dit «tu vas prendre

16. les médicaments que je te dis et à la pharmacie tu payeras la différence». En tout cas, ils me

17. déstabilisaient et me faisaient plus d'effets secondaires que les médicaments réels.

18. Que pensez-vous de leur impact économique?

19. Pour moi ça ne rentre pas en ligne de compte! J'ai travaillé toute ma vie pour être soigné

20. convenablement. Les laboratoires je vais vous dire franchement ils font leur beurre avec ça! et

21. ça je le ne le tiens pas uniquement de moi mais des pharmaciens aussi! J'ai deux pharmaciens

22. qui m'ont dit la même chose sur les génériques c'est à dire que les génériques ne sont pas sûrs

23. à 100% et que les labos s'en mettent plein les poches!

24. Comment avez-vous eu des informations sur les génériques?

25. J'ai entendu à droite et à gauche mais c'est surtout dans les pharmacies que je fais mon opinion

26. Pensez-vous avoir été suffisamment informé par votre MT sur les génériques?

27. Absolument pas! Il reste impartial et me dit si ça ne te convient pas tu payes...mais il ne prend

28. pas de décision, il n'écrit jamais non substituable

29. En consommez-vous?

30. Oui pour un médicament parce qu'on a pas le choix il y en a qu'un c'est la metformine.

31. Contrairement à d'habitude je n'ai pas le droit de prendre le glucophage: il faut que je prenne la

32. metformine mais je ne sais pas si je le tolère ça ne fait que deux mois.

33. Seriez-vous contre le remplacement de tous les autres médicaments par des génériques?

34. Oui absolument! J'ai vraiment ré-essayé avec le solupred mais ça ne passe pas je ne me sens

35. pas bien.

- 36. Pensez-vous que les résultats de mon travail pourraient avoir une influence sur votre
- 37. comportement par la suite?
- 38. J'ai hâte de la lire ne serait-ce que pour comprendre comment c'est fabriqué et pourquoi c'est
- 39. moins cher mais je reste sceptique puisque je constate des effets secondaires!

Annexe 9: Le guide d'entretien

1) Quel est votre âge?

2) Vivez-vous en ville? À la campagne?

3) Pouvez-vous décrire ce qu'est un médicament générique en quelques termes?

(but: déterminer les connaissances de la population générale vis à vis des médicaments génériques)

4) Que pensez-vous de l'efficacité des médicaments génériques?

(but: identifier les expériences personnelles des patients)

5) Que pensez-vous de l'impact économique des médicaments génériques?

(but: Connaître l'avis des patients sur le système de santé français et sur l'intérêt des génériques en termes d'économies de santé)

6) Par quels intermédiaires avez-vous eu des informations sur les médicaments génériques?

Télé? journaux? Internet?

(but: déterminer l'influence des médias sur le comportement des patients dans les cabinets de médecine générale et dans les officines)

7) Que pensez-vous de l'information transmise par votre médecin traitant sur les médicaments génériques?

(but: déterminer l'influence du médecin sur le comportement des patients vis à vis des génériques et évaluer l'éducation thérapeutique sur le sujet)

+/- Avez-vous déjà demandé à votre médecin de porter la mention "non-substituable" sur l'ordonnance?

8) En consommez-vous?

(but: faire un état des lieux des habitudes actuelles de consommation des français)

9) Seriez-vous contre le remplacement de vos médicaments habituels par des génériques?

(but: évaluer la confiance actuelle des français envers les médicaments génériques et évaluer la confiance future en cas de pathologie «vitale»)

10) Pensez-vous que mon étude pourrait avoir une influence sur votre comportement vis à vis des génériques par la suite?

(but: évaluer la capacité de changement des perceptions des français à l'égard des médicaments génériques)

Annexe 10: Analyse N'Vivo des mots les plus fréquemment rapportés par les patients et associations relevées pour le Levothyrox



Annexe 11: Exemple de double codage sur le logiciel N'Vivo

Requête de comparaison d'encodage résultats

Nœud	Source	Dossier source /	Taille source	Kappa	Accord (%)	A et B (%)	Ni A ni B (%)	Désaccord (%)	A sans B (%)	B sans A (%)
g	codage G	Éléments internes	Caractères: 2321	1	100	0	100	0	0	0
g	G Entretien fayence numero	Éléments internes	Caractères: 2446	1	100	0	100	0	0	0
nul	codage G	Éléments internes	Caractères: 2321	1	100	0	100	0	0	0
nul	G Entretien fayence numero	Éléments internes	Caractères: 2446	0	93,05	0	93,05	6,95	0	6,95

AUTEUR: Pirat Mélanie

Date de la soutenance: Jeudi 24 avril 2014

Titre de la thèse: Ressenti des patients face à la prescription des médicaments génériques dans les cabinets de médecine générale de la région PACA

Thèse, Médecine, Nice

Cadre de classement: DES de Médecine Générale.

Mots clés: médicaments génériques, patients, étude qualitative, ressenti, substitution.

Contexte: Depuis leur instauration il y a quelques années, l'essor des génériques est manifeste. L'année 2011 voit quant à elle une baisse de leur consommation. La mesure «tiers-payant contre génériques» en 2012 a tenté de contrebalancer cette tendance. Selon un sondage IFOP réalisé en 2013, il semblerait que la méfiance des français envers les génériques tend à s'ancrer d'avantage au fil du temps. Nous avons tenté de comprendre le ressenti des français à l'égard des médicaments génériques et les raisons qui expliquent leur réticence.

Méthode: Il s'agit d'une étude qualitative reposant sur l'analyse de 26 entretiens de patients de la région PACA.

Résultats: Il ressort de ce travail un manque d'information globale sur les médicaments génériques et une certaine méfiance notamment à l'égard des laboratoires pharmaceutiques et à la délocalisation de la production. Par ailleurs, les mesures financières prises par l'état sont vécues comme une privation de liberté. Un des éléments fondamentaux relevés par les patients est la difficulté de maniement des traitements génériques en fonction du conditionnement ou de leur présentation qui diffèrent souvent du princeps. Les risques de confusion qui peuvent en découler sont majorés par l'utilisation de la DCI sur les ordonnances.

Conclusion: L'acceptation des génériques n'est pas unanime notamment en cas de maladie «vitale» avec un traitement chronique. Les patients restent demandeurs d'informations complémentaires sur les génériques et ont besoin d'être rassurés. Le travail d'éducation thérapeutique des médecins et pharmaciens semble indispensable, la confiance des patients envers leur médecin paraissant indéfectible. L'intérêt économique des génériques a fait ses preuves mais l'ultimatum imposé par le «tiers-payant contre génériques» conduit à la défiance de la population qui veut rester maître de sa santé.

Le serment d'Hippocrate

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.